



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO Kit para ajuste de Válvula Sophy

Nome Comercial: Kit para ajuste de Válvula Sophy

Fabricante legal



SOPHYSA
5 Rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex-França
Tel: +33 (0)1 69 35 35 00
<http://www.sophy.com>

Fabricado por:



SOPHYSA
Rue Sophie Germain,
Technopole TEMIS
25000 Besançon - França

Importado e Distribuído por:



CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ: 01.911.022/0001-76
Av. Francisco Silveira Bitencourt nº 1369 – Pavilhão 27,
sala 01 – 2º andar, Sarandi
CEP: 91.150-010 - Porto Alegre / RS
Fone: +55 (51) 3346.5065
Site: <http://www.canadatrade.com.br/>
Responsável Técnica:
Carla Sturm Trindade - CRF/RS 4709



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO Kit para ajuste de Válvula Sophy

AVISO:

Leia as Instruções de Uso cuidadosamente antes de ajustar a pressão operacional da válvula.

**PRODUTO E USO MÉDICO.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
PRODUTO REUTILIZÁVEL.
DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO.**

Registro ANVISA nº: 80003890104

Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade - CRF/RS – 4709

1. USO PRETENDIDO

O kit para ajuste Sophy® é destinado à leitura e alteração da pressão operacional de uma válvula ajustável Sophy®, para adaptá-la à evolução clínica do paciente.

2. INDICAÇÕES

O Kit de Ajuste Sophy é indicado para pacientes que possuam o implante de uma válvula Sophy para tratar hidrocefalia, cistos subaracnoides ou hipertensão intracraniana idiopática (HII), também chamada de Pseudotumor cerebral.

3. POPULAÇÃO DE PACIENTES

O dispositivo pode ser usado em pacientes de todas as idades, incluindo bebês prematuros.

4. AMBIENTE DE USO

O acompanhamento do pós-operatório é feito no hospital (consulta, exames de imagem, sala de emergência), na clínica ou no consultório do médico.

O dispositivo só deve ser usado por um neurocirurgião. Ele não foi fabricado para uso residencial. Não é esperado sob hipótese alguma que o paciente use o dispositivo por conta própria.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo foi fabricado apenas para o uso especificado nestas instruções de uso.

6. DESCRIÇÃO

O rotor da válvula do Sophy é equipado com um sistema de travamento magnético patenteado, composto por dois microímãs móveis.

A alteração da pressão operacional da válvula Sophy é realizada através da pele por meio de um campo magnético, usando um kit de ajuste composto de três partes:

- Instrumento de localização (Localizador);
 - Instrumento de leitura (Bússola);
 - Instrumento de configuração (Ímã);
- (consulte Tabelas de referências e Figuras 1, 2a, 2b e 2c);

Para simplificar o restante dessas Instruções de Utilização, o termo “pressão operacional da válvula” será substituído por “pressão”.



Contém um Ímã, um Localizador para ajustar válvulas SM8 (SAK-LI-1), uma Bússola, estas Instruções de Utilização e um Guia de Início Rápido. Um Localizador adicional (SAK-LI-2) pode ser adquirido opcionalmente para ajustar as válvulas SM3.

O Kit de Ajuste Sophy (doravante chamado de SAK) foi projetado especificamente para configurar a pressão das válvulas Sophy.

Ele não é feito de látex natural ou sintético.

Os componentes do SAK são embalados de forma não estéril em uma caixa reutilizável com blindagem magnética.

CUIDADO

O SAK não deve ser usado em ambientes de ressonância magnética (RM).

Observação

Este produto é um dispositivo reutilizável, e não se destina a um uso único. Ele deve ser limpo antes do primeiro uso e entre o uso de cada paciente.

6.1 LOCALIZADOR

O localizador é utilizado para localizar a válvula através da pele.

Ele foi projetado para as válvulas Sophy, independentemente da classe de pressão delas (consulte Tabela 1 ou Tabela 2 de acordo com a válvula usada).

É nele que encontramos a Bússola e o Imã.

O Localizador é o único componente que entra em contato com a pele do paciente por um tempo limitado (alguns minutos) ao verificar ou ajustar a pressão. Ele também pode entrar em contato com o tecido da cicatriz, o que é mais raro ainda, ao ser usado no pós-operatório, embora a cicatriz geralmente seja protegida por um curativo.

Há dois Localizadores disponíveis:

- SAK-LI-1 para ajuste de válvulas SM8,
- SAK-LI-2 para ajuste de válvulas SM3 (opcionais, não fazem parte deste registro).

Modelo de válvula listado no Localizador	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
Referências relacionadas	SM8-140	SM8, SM8-2010 SM8-A, SM8A-2010 SM8B, SM8B-2010, SM8-2020, SM8-2021, SM8-2030, SM8-2031, SM8-2040	SM8-300	SM8-400	
Identificação radiográfica do modelo	0 ponto	1 ponto	2 pontos	3 pontos	
Pressões disponíveis (mmH ₂ O)	1	10	30	50	80
	2	25	50	75	120
	3	40	70	100	150
	4	60	90	125	190
	5	80	110	150	230

6	100	140	180	270
7	120	170	220	330
8	140	200	300	400

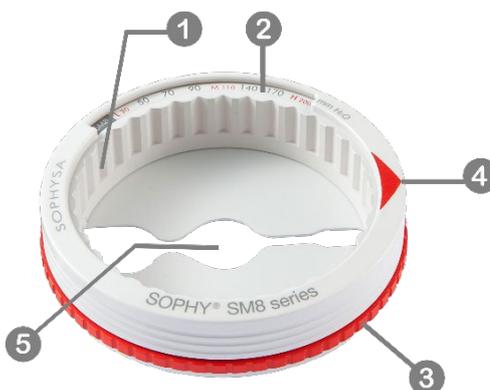
* As pressões mencionadas estão em mmH₂O.
1 mmH₂O corresponde a 9,807 Pa ou 0,074 mmHg.

Tabela 1. Tabela de pressões para válvulas SM8

Modelo de válvula listado no Localizador	SM3	
Referências relacionadas	SM3	
Pressões disponíveis (mmH ₂ O)	1	50
	2	110
	3	170

* As pressões mencionadas estão em mmH₂O.
1 mmH₂O corresponde a 9,807 Pa ou 0,074 mmHg.

Tabela 2. Tabela de pressões para válvulas SM3



[1] Ranhuras verticais. Utilizadas para garantir o posicionamento correto da Bússola e do Imã dentro do Localizador.

[2] Área de leitura. Mostra o modelo da válvula à esquerda, bem como cada um dos oito níveis de pressão da válvula SM8 (três da válvula SM3) associados a essa referência.

[3] Anel rotativo. Utilizado para selecionar a área de leitura correspondente ao modelo da válvula a ser ajustado.

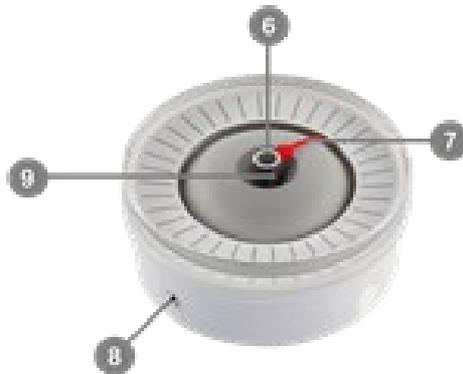
[4] Seta indicando a direção do fluxo de LCR. Utilizada para posicionar o localizador corretamente com relação à válvula.

[5] Área de recorte central. Utilizada para centralizar e posicionar o localizador de maneira precisa e o mais próximo possível da válvula.

6.2 BÚSSOLA

A Bússola é encaixada no Localizador e possibilita a leitura direta dos valores de pressão.

A agulha indica a orientação exata do rotor da válvula. Quando utilizada em conjunto com o Localizador, a Bússola permite ler a pressão da válvula.



[6] Alvo central. Utilizado para refinar a posição da Bússola acima da válvula.

[7] Agulha. Indica a orientação exata do rotor da válvula.

[8] Saliências laterais. Utilizadas para guiar verticalmente a Bússola para as ranhuras internas do Localizador.

[9] Haste da agulha da bússola. Deve ser centralizada no alvo.

6.3 Imã

CUIDADO

Mantenha o Imã longe de dispositivos eletromédicos usados para tratamento ou diagnóstico (ou seja, marcapasso, monitor do paciente, dispositivos de medição eletrônica, dispositivos de imagem, etc.). O campo magnético do Imã pode provocar distúrbios eletromagnéticos e alterar sua operação.

CUIDADO

Não armazene nem manuseie o Imã próximo de qualquer dispositivo que possa ser afetado por campos magnéticos potentes.

CUIDADO

Não mova o Ímã próximo a um campo magnético potente (por ex., de ressonância magnética). Ele poderia tornar-se um projétil perigoso ou ter seu desempenho afetado.

CUIDADO

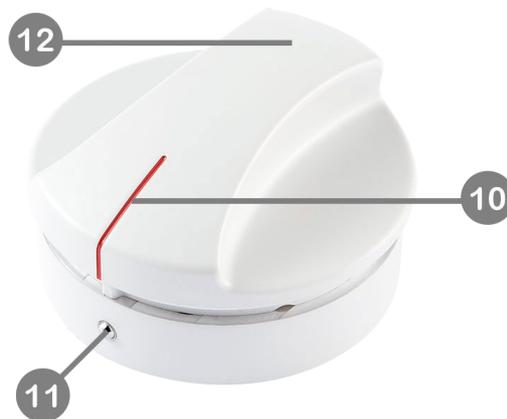
Manuseie o Ímã com cuidado próximo a objetos metálicos (p. ex., mobiliário hospitalar). Eles podem ser violentamente atraídos.

O Ímã é composto por um conjunto específico de ímãs projetados para permitir que o rotor seja destravado e que a pressão da válvula Sophy seja ajustada.

Para operar corretamente, o Ímã precisa ser adequadamente centralizado acima da válvula e alinhado ao rotor dela.

O Ímã é encaixado no Localizador.

Ele possibilita ajustar a pressão girando o Ímã.



[10] Marca vermelha. Utilizada para alinhar o Ímã ao rotor da válvula usando a indicação fornecida pela Bússola.

[11] Saliências laterais. Utilizadas para guiar verticalmente o Ímã para as ranhuras internas do Localizador.

[12] Alça.

CUIDADO

Sempre remova o Ímã do Localizador verticalmente para manter a orientação adequada do rotor.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO Kit para ajuste de Válvula Sophy

6.4. Válvula de demonstração

Uma válvula de demonstração é fornecida no kit de ajuste. Ela fornece um treinamento de como ajustar a válvula ao mesmo tempo em que mostra mudanças na posição do rotor durante o procedimento de ajuste.

7. PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

7.1 Introdução

O kit de ajuste é fornecido limpo, mas o Localizador não foi desinfectado.

Embora o risco de infecção seja baixo (contato limitado com a pele, seja a pele saudável ou o tecido da cicatriz), limpe todos os componentes do kit de ajuste e desinfete o Localizador antes de usá-lo pela primeira vez e após usá-lo em um paciente, conforme descrito nesta seção.

CUIDADO

Não esterilize nem imerja os componentes do kit de ajuste. Há riscos de alterações irreversíveis das marcações, distorção das peças plásticas e/ou desmagnetização do Ímã, tornando o kit de ajuste inutilizável.

CUIDADO

A não adesão às regras de desinfecção descritas nesta seção podem induzir a risco de contaminação microbiana.

ATENÇÃO

Não use solventes nem agentes de limpeza/desinfetantes que possam danificar os componentes do kit:

- agentes de limpeza de/desinfetantes à base de fenol;
- limpeza/desinfecção por fervura;
- limpeza/desinfecção com ar quente/vapor;
- acetona, amônia, benzeno, alvejante, cloro, cloração, água acima de 60°, solventes de tinta, tricloroetileno.

Para obter mais informações, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Sophysa pelo e-mail contact@sophysa.com, ou entre em contato com seu distribuidor local.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO Kit para ajuste de Válvula Sophy

7.2. Pré-requisitos

1. Use luvas durante todo o procedimento.
2. Utilize lenços umedecidos com álcool isopropílico (IPA) 70%.

7.3. Procedimento de limpeza

A finalidade deste procedimento é remover sujeira e resíduo visíveis das superfícies externas dos componentes do kit de ajuste.

1. Limpe os componentes por pelo menos 1 minuto usando os lenços umedecidos com álcool isopropílico (IPA) 70% para remover quaisquer resíduos visíveis. Descarte o lenço umedecido usado e pegue um novo para cada componente.
2. Inspecione os componentes.

Se ainda houver resíduos, pegue um novo lenço umedecido de álcool isopropílico (IPA) 70% e limpe as superfícies novamente. Porém, se há baixo risco de infecção (contato com pele saudável ou cicatricial ou sem contato com o paciente), a descontaminação do Kit para ajuste de Válvula Sophy® pode ser realizada por meio de uma desinfecção manual, seguida de um enxágue final.

Observação

Repita esta etapa até que todos os resíduos visíveis sejam removidos de todos os componentes.

3. Desinfete o Localizador conforme descrito na seção a seguir.

7.4. Procedimento de desinfecção

A finalidade deste procedimento é remover quaisquer microorganismos presentes no Localizador.

AVISO

Desinfete o Localizador antes do primeiro uso e entre o uso de cada paciente. Não fazer isso pode resultar em infecção e levar à cirurgia.

1. Limpe bem o Localizador com lenços umedecidos com álcool isopropílico (IPA) 70%. Ele deve permanecer visivelmente molhado por pelo menos 2 minutos.

Tome um cuidado extra ao desinfetar a base do Localizador, que está em contato com a pele do paciente.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO Kit para ajuste de Válvula Sophy

Se necessário, use lenços adicionais para garantir os 2 minutos contínuos de tempo de contato molhado.

2. Deixe o Localizador secar completamente por 1 hora antes de usá-lo novamente.

7.5. Inspeção

Após cada procedimento de limpeza e desinfecção, inspecione visualmente os componentes em busca de danos.

8. LEITURA E AJUSTE DA VÁLVULA

AVISO

Não utilize o kit de ajuste em ambiente cirúrgico. Como o kit de ajuste não pode ser esterilizado, utilizá-lo durante a operação causaria um grande risco de infecção para o paciente.

CUIDADO

A alteração da pressão da válvula só deve ser realizada por um neurocirurgião.

CUIDADO

Ao ler ou ajustar a pressão, certifique-se de manter uma distância mínima de 50 cm entre o Ímã ou qualquer outro objeto ferromagnético e a Bússola, de modo que essa leitura não seja distorcida pela influência de campos magnéticos.

CUIDADO

Não utilize um kit de ajuste sem antes verificar embaixo do Localizador se ele corresponde ao modelo de válvula usado.

Pode ocorrer hiperdrenagem ou hipodrenagem no caso de leitura e/ou ajuste com uma classe de pressão no localizador diferente daquela do modelo de válvula implantado.



A referência “SAK-LI-1” e a frase “Projetado exclusivamente para uso com a série SOPHY® SM8” estão lá para garantir que o Localizador seja usado com o modelo de válvula certo.

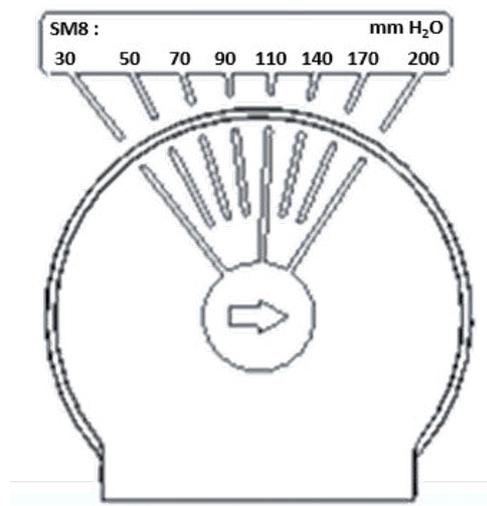
8.1. Ajuste de pressão antes do implante

CUIDADO

Não implante nem retire a válvula da embalagem sem ajustá-la previamente à pressão inicial definida pelo neurocirurgião.

Antes de abrir a embalagem estéril, é preciso ajustar o rotor na posição correspondente à pressão selecionada pelo cirurgião para o implante.

A embalagem estéril dupla de cada válvula Sophy inclui um compartimento específico para permitir o ajuste da válvula através da embalagem.



8.1.1. Leitura da pressão

1. Insira completamente a Bússola no gabinete apropriado. Ajuste as linhas na Bússola de acordo com os valores de pressão impressos no gabinete, se ainda não o estiverem.
2. No gabinete, leia o valor de pressão exibido pela agulha da Bússola

Observação

A leitura da pressão também pode ser realizada visualmente sem o uso do kit de ajuste, já que o rotor e os pontos radiopacos são visíveis através da válvula e da embalagem estéril dupla.

8.1.2. Ajuste de pressão

1. Remova a Bússola.
2. Alinhe a marca do Ímã à pressão lida na seção anterior e deslize o Ímã verticalmente para dentro do gabinete, sem alterar a orientação do Ímã.
3. Gire o Ímã até que ele atinja a posição escolhida como pressão para a válvula a ser implantada.

Observação

Não tente girar o Ímã se ele não estiver completamente inserido no Localizador. Caso contrário, a unidade pode ser comprometida.



4. Coloque o Ímã a mais de 50 cm de distância da válvula.

8.1.3. Verificação da configuração da pressão

Reinsira a Bússola para verificar a pressão ou verifique a configuração visualmente na válvula.



8.1.4. Registro da pressão escolhida para o implante

Anote o valor de pressão lido na etapa anterior no Cartão de Identificação do Paciente (PC-SM8) e certifique-se de entregá-lo ao paciente.

8.2. Leitura e/ou alteração da pressão da válvula após o implante

CUIDADO

A cicatriz da operação e/ou o edema pós-cirúrgico podem tornar o posicionamento do Localizador doloroso e impreciso. Isso pode causar dificuldades no ajuste ou mesmo impossibilitá-lo temporariamente.

8.2.1. Identificação do modelo da válvula

1. Verifique o modelo e a classe de pressão da válvula Sophy a ser ajustada:
 - no Cartão de Identificação do Paciente ou no registro médico dele (rótulo de rastreabilidade),
 - e/ou por meio de um exame de raio X da válvula. Consulte as Instruções de Utilização da válvula de pressão ajustável Sophy®, Seção “Controle de raio X pós-operatório: Identificação do modelo de válvula e leitura da pressão”.
2. Verifique embaixo do Localizador se ele é compatível com o modelo de válvula usado:
 - referência é SAK-LI-1,
 - frase diz "Projetado exclusivamente para uso com a série SOPHY® SM8".

8.2.2. Exibição da classe de pressão correta no Localizador

CUIDADO

Não utilize um kit de ajuste sem se certificar de que a classe de pressão exibida no Localizador corresponda ao modelo da válvula a ser ajustado.

1. Verifique se a classe de pressão exibida na área de leitura do Localizador corresponde ao modelo de válvula identificado anteriormente.
2. Se esse não for o caso, exiba a classe de pressão correspondente ao modelo de válvula implantado:
 - a. Segure o Localizador com uma das mãos.
 - b. Gire o anel rotativo até ouvir um "clique". Esse clique garante que uma faixa de pressão completa seja exibida.
 - c. Repita a operação até que o modelo de válvula utilizado seja exibido na extremidade esquerda e as oito pressões fiquem disponíveis.



8.2.3 Posicionamento do paciente

CUIDADO

Certifique-se de que o paciente fique parado durante o ajuste da pressão.

Se o paciente se mover, pode resultar em um pequeno desvio em relação à válvula, ao posicionar o Localizador. Assim, estar fora do centro poderia criar uma lacuna entre a pressão originalmente selecionada pelo cirurgião e a pressão estabelecida no final, possivelmente levando à hiperdrenagem ou hipodrenagem.

Posicione o paciente de modo que a válvula fique na posição horizontal (com a maior precisão possível) e que o local do implante possa ser facilmente acessado.



8.2.4. Posicionamento do Localizador

1. Apalpe o local de implante da válvula para determinar sua localização e sua orientação. Primeiro, encontre os conectores de entrada e saída em cada extremidade da válvula e o reservatório (se equipado). Esses são os componentes mais fáceis de se localizar.
2. Posicione o Localizador no local do implante com seu eixo alinhado ao dos conectores da válvula e com a seta apontando na direção do fluxo de líquido cefalorraquidiano.
3. Centralize o Localizador acima da válvula tanto quanto possível: localize a válvula apalpando-a através do recorte no centro do Localizador.



4. Pressione o Localizador contra a válvula de modo a centralizá-lo e imobilizá-lo acima dela.

Observação

Se encontrar problemas para apalpar a válvula, poderá ser difícil orientar o Localizador com relação a ela.

8.2.5. Leitura da pressão

1. Segure o Localizador com uma das mãos para não perder a posição de referência.

2. Insira completamente a Bússola no Localizador.

Ajuste as linhas na Bússola de acordo com os valores de pressão impressos no Localizador, se ainda não estiverem assim.

3. Centralize a haste da agulha da Bússola no alvo circular deslizando o conjunto do Localizador-Bússola sobre a pele, até que ele fique acima da válvula.



CUIDADO

A descentralização pode causar uma leitura falsa da pressão operacional. Isso pode falsificar a mudança de pressão.

A agulha da Bússola é alinhada a uma das linhas no contorno da Bússola e ao valor de pressão correspondente na área de leitura do Localizador.



A agulha da Bússola pode ser alinhada entre duas posições devido à orientação incorreta do

Localizador. Nesse caso:

- a. Realize novamente o posicionamento dos componentes do kit de ajuste desde o início.
 - b. A Bússola deve agora ser alinhada a uma única posição. Se não houver alteração:
 - se a pressão inicial for conhecida: gire delicadamente o conjunto do Localizador-Bússola até alinhar a agulha da Bússola ao indicador correspondente à pressão inicial,
 - se a pressão inicial for desconhecida: siga o método de interrupção descrito na Seção 10.1. Método de interrupção.
4. No Localizador, leia o valor de pressão exibido pela agulha da Bússola.

Nas condições recomendadas para o implante, o exame de raio X é opcional, pois a pressão pode ser lida diretamente por meio do kit de ajuste.

No entanto, uma vez que esse exame fornece uma comprovação absoluta do ajuste da válvula, ele é especialmente recomendado nos seguintes casos:

- Se houver uma disparidade entre a pressão lida e o valor listado no Cartão de Identificação do Paciente (PC-SM8) e/ou no raio-X utilizado para identificar o modelo da válvula.
- Se o implante da válvula for muito profundo, ou seja, mais de 10 mm de tecido subcutâneo. Veja as Instruções de Utilização da válvula de pressão ajustável Sophy®, Seção “Válvula”.
- Se o usuário não estiver familiarizado com o uso do kit de ajuste.

8.2.6. Configuração de uma nova pressão

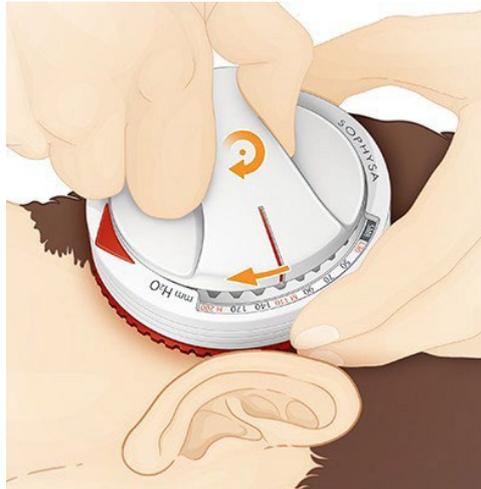
1. Para evitar a perda da posição de referência, segure o Localizador com uma das mãos até o final do procedimento.
2. Remova a Bússola, memorizando a pressão que ela estiver indicando.
3. Insira o Ímã, alinhando a marca na posição da pressão memorizada.



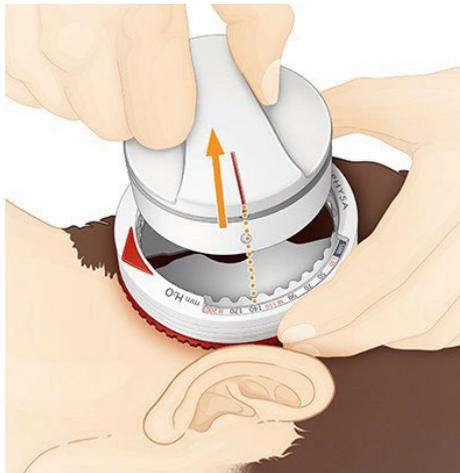
4. Gire o Ímã até que ele atinja a posição escolhida como a nova pressão para a válvula.

Observação

A rotação em sentido horário aumenta a pressão da válvula, enquanto a rotação em sentido anti-horário a reduz.



5. Remova o Ímã verticalmente para manter a orientação adequada do rotor.



6. Coloque o Ímã a mais de 50 cm de distância da válvula.

8.2.7. Verificação da configuração da pressão

A verificação é realizada usando a bússola de acordo com o procedimento descrito anteriormente.



CUIDADO

O ajuste de pressão usando o kit de ajuste exige experiência. Se não estiver familiarizado com o kit, recomendamos que você verifique o ajuste de pressão por meio de exame de raio X.

CUIDADO

Nem sempre a configuração da pressão é obtida na primeira tentativa. Não hesite em repetir o procedimento de ajuste várias vezes desde o início, começando pelo posicionamento do localizador, para ter certeza de que a configuração de pressão desejada foi atingida.

Se encontrar alguma dificuldade com o ajuste, verifique se:

- o paciente está posicionado de modo que a válvula esteja completamente na posição horizontal,
- as operações de centralização foram realizadas corretamente.

Se os problemas persistirem, consulte a Seção 10. Soluções em caso de dificuldades no ajuste, que explica as medidas a serem tomadas se houver dificuldades no ajuste.

8.2.8. Registro da nova pressão

Anote o valor da pressão lido durante a verificação no Cartão de Identificação do Paciente (PC-SM8).

8.2.9. Monitoramento pós-ajuste

É recomendado fazer o monitoramento detalhado do paciente durante 24 horas após qualquer alteração na configuração de pressão.

9. VERIFICAÇÃO DOS DESEMPENHOS DO KIT DE AJUSTE

Embora não haja manutenção para realizar no kit de ajuste, recomenda-se verificá-lo a cada uso. As verificações a seguir garantirão que o kit de ajuste esteja funcionando plenamente e que não esteja danificado de qualquer alguma.

Não realizar as verificações descritas nesta seção pode causar lesões ao paciente, sendo o maior risco de hiperdrenagem ou hipodrenagem, o que exigiria tratamento médico.

Observação

O uso do kit de ajuste foi testado ao longo de 5 anos. No entanto, os resultados das seguintes verificações prevalecem. Eles indicarão se o kit de ajuste ainda pode ser usado.

9.1. Verificações visuais

Certifique-se de que as marcas e etiquetas dos componentes do kit estão completas e legíveis.

Observação

Bolhas de ar podem aparecer dentro da Bússola. Eles não têm impacto algum no desempenho do produto.

9.2. Verificação funcional

Realize vários ajustes na válvula de demonstração fornecida com o kit de ajuste para garantir que o kit de ajuste funcione corretamente.

10. SOLUÇÕES EM CASO DE DIFICULDADES NO AJUSTE

As seguintes situações podem levar à leitura incorreta da pressão pela Bússola e/ou a dificuldades de ajuste com o Ímã:

- o paciente está em uma posição que impede a válvula de ficar na horizontal,
- o localizador está deslocado do centro da válvula em mais de 2 mm,
- o Localizador está mal orientado com relação ao caminho do fluxo,
- a base do Localizador e a superfície da válvula não estão paralelas entre si.

Antes de fazer qualquer outra coisa, verifique se o Localizador está corretamente posicionado e orientado acima da válvula. Consulte Seção 8.2.3. Posicionamento do paciente e Seção 8.2.4. Posicionamento do Localizador.

No entanto, outras causas podem interferir e gerar dificuldades de ajuste.

Alguns procedimentos especiais descritos abaixo podem ser aplicados para facilitar o ajuste da válvula, possivelmente com o uso de um controle fluoroscópico.

10.1. Método de interrupção

A orientação correta do localizador com relação ao caminho do fluxo da válvula é essencial para se obter uma leitura precisa da Bússola.

Em peles mais espessas, pode ser difícil localizar os conectores, o que prejudica a determinação precisa da orientação ideal do Localizador.

Nesse caso:

- Se a pressão atual da válvula for conhecida (Cartão de Identificação do Paciente ou exame de raio X atualizados), a orientação do Localizador poderá ser corrigida com a Bússola durante a leitura, girando o conjunto do Localizador-Bússola delicadamente até alinhar a agulha da Bússola à pressão conhecida da válvula.
- Se não houver certeza quanto à pressão atual, apenas o método de interrupção descrito abaixo garantirá a leitura correta. Isso significa que a válvula deverá ser ajustada em uma de suas posições finais (ou interrupções). Isso permite corrigir a orientação durante a reinserção da Bússola.

Observação

Normalmente, a posição máxima é selecionada como interrupção, favorecendo assim a redução da drenagem durante o manuseio.

Método de interrupção

Siga as etapas descritas abaixo para garantir que o Localizador corrija a orientação:

1. Sem mover o Localizador:
 - a. remova a Bússola,
 - b. alinhe a marca do Ímã de acordo com a pressão lida e insira o Ímã verticalmente no Localizador.
2. Gire o Ímã até que ele atinja a posição extrema selecionada.
3. Depois, mova duas posições além da interrupção.



4. Remova o Ímã verticalmente para assegurar o retravamento eficaz do rotor da válvula na posição selecionada.
5. Coloque o Ímã a mais de 50 cm de distância da válvula.
6. Insira completamente a Bússola no Localizador.

Se a válvula agora está configurada na parada, a agulha da Bússola indicará a direção correspondente à posição extrema selecionada.

Se a ação corresponder corretamente à indicação do Localizador, significa que a orientação e a leitura inicial estavam corretas.

Caso contrário, como descrito abaixo, é possível corrigir a orientação do Localizador e determinar qual era a pressão inicial real antes da correção, com base no modelo da válvula implantada.

No Localizador, conte o número de posições entre a parada previamente selecionada e a posição mostrada pela Bússola.

- Se a agulha estiver à esquerda da parada desejada, adicione este número de posições à posição originalmente lida.
- Se a agulha estiver à direita da parada desejada, subtraia esse número de posições para a posição originalmente lida.

Exemplo



Neste exemplo, a agulha é desviada para uma posição à direita (na direção de leitura) da parada desejada. Portanto, você precisa subtrair uma posição da leitura inicial para saber a configuração inicial real.

Se for necessária uma correção, siga as instruções abaixo:

1. Gire o conjunto do Localizador-Bússola até que a agulha esteja perfeitamente alinhada ao valor de pressão extremo selecionado.
2. Se necessário, centralize novamente a haste da agulha da Bússola no alvo.

A partir desse ponto, o Localizador estará perfeitamente posicionado com relação à válvula, o que possibilita o ajuste final.

10.2. Ajuste sem o Localizador

No caso de um implante mais profundo do que o recomendado, o procedimento padrão pode ser realizado sem o Localizador ao ajustar uma nova pressão. Dessa maneira, o Ímã fica mais próximo da válvula.

Observação

Essa técnica sem o Localizador diz respeito apenas ao ajuste de pressão. Os níveis de pressão devem ser lidos e confirmados de acordo com o procedimento padrão e/ou por meio de um exame de raio X.

1. Siga o procedimento usual para posicionar o Localizador utilizando a Bússola.
2. Faça duas marcas na pele usando um marcador:
 - uma delas indicando o eixo correspondente à pressão atual da válvula indicada pela agulha da Bússola,
 - e a outra indicando o eixo correspondente à pressão desejada, conhecida com o Localizador.
3. Remova o conjunto do Localizador-Bússola e posicione o Ímã no mesmo local, diretamente sobre o lugar do implante, orientado na direção correspondente à pressão atual localizada na etapa anterior.
4. Mantenha o Ímã o mais centralizado possível e gire-o até atingir o eixo correspondente à pressão desejada.
5. Remova o Ímã verticalmente para manter a orientação adequada do rotor.
6. Verifique a configuração usando a Bússola e o Localizador ou por meio de exames de raio X.

10.3 Caso específico de válvulas implantadas de cabeça para baixo

O implante de cabeça para baixo (mas com a direção do fluxo respeitada) poderá ser reconhecido no exame de raio X.

Observação

Para uma válvula implantada no crânio, o(s) ponto(s) radiopaco(s) deve(m) estar apontando para o nariz do paciente (se a válvula for implantada no lado direito) ou apontando para longe do nariz (se a válvula for implantada no lado esquerdo).

Se a válvula estiver implantada de cabeça para baixo, a configuração será possível, mas deverá ser realizada na seguinte sequência:

1. Posicione o Localizador na direção oposta ao fluxo (seta apontando para o conector de entrada).



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO Kit para ajuste de Válvula Sophy

2. Centralize o conjunto do Localizador-Bússola usando o alvo da Bússola.
3. Realize a leitura e depois o ajuste de acordo com as etapas descritas na Seção 8.2. Leitura e/ou alteração da pressão da válvula após o implante, usando a indicação simétrica no Localizador.
4. Verifique o novo ajuste por meio de um exame de raio X.

10.4. Leitura das válvulas implantadas em condições diferentes das recomendadas

Um implante de válvula que não foi executado nas condições recomendadas, pode levar a Bússola a ler um valor de pressão inconsistente com o histórico médico ou com a situação clínica do paciente.

Neste caso, o exame de raio X eliminará todas as dúvidas, uma vez que ele fornece uma comprovação absoluta do ajuste correto da válvula e da direção correta de seu implante.

11. ARMAZENAMENTO

CUIDADO

Devido à potência de seu campo magnético, o Ímã deve ser armazenado em seu estojo blindado quando não estiver em uso.

CUIDADO

Não exponha o kit de ajuste a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). A função do Ímã poderá ser negativamente alterada.

CUIDADO

Não armazene o kit de ajuste próximo a fontes de campos magnéticos, para preservar a capacidade de operação do Ímã de forma adequada.

Mantenha todos os componentes do kit de ajuste juntos em seu estojo blindado original após o uso, ou quando armazenados.

Armazene o estojo blindado em local fresco e seco e fora do alcance da luz.

Os produtos são projetados para suportar uma temperatura de armazenamento de até 50 °C (122 °F).



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO Kit para ajuste de Válvula Sophy

12. PROCESSAMENTO DOS PRODUTOS APÓS O USO

12.1. Devolução de produtos

Para devolver um produto defeituoso, entre em contato com um representante da Sophysa para obter o formulário explicativo de devolução.

Não tome nenhuma ação com o produto, para que a condição dele durante a análise seja a mais fidedigna possível.

Devolva todos os componentes do kit de ajuste em seu estojo blindado original.

12.2. Eliminação de produtos

CUIDADO

O Ímã contém componentes que devem ser descartados corretamente. Se não o fizer, pode levar à poluição ambiental.

Limpe o produto cuidadosamente (consulte Seção 7. Procedimentos de Limpeza e Desinfecção) e devolva o produto para a Sophysa para a devida eliminação em seu estojo blindado original.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução vigente da Anvisa.

13. MONITORAMENTO DA SEGURANÇA DO PRODUTO

Como parte de seu programa de melhoria contínua, a Sophysa incentiva seus clientes a informar a Sophysa e as autoridades legais do país a respeito de quaisquer problemas inesperados e graves que ocorram com o produto.

14. GARANTIA

O desempenho e a segurança do kit de ajuste são assegurados apenas com a classe Sophy de válvulas, projetadas, testadas e fabricadas pela Sophysa.

A Sophysa garante o desempenho e a segurança desse dispositivo médico em condições normais do uso pretendido do dispositivo, adaptado para os fins e uso pretendidos e de acordo com estas Instruções de Utilização.

O dispositivo médico deve ser armazenado e transportado em um ambiente e condições que também atendam às informações descritas nestas Instruções de Utilização. Essas condições de armazenamento e transporte foram testadas e validadas pela Sophysa. Assim, fora de suas próprias instalações, a Sophysa não concede qualquer outra garantia expressa ou

implícita da boa conservação e da segurança do produto em outras instalações que não respeitem essas condições.

Da mesma forma, nenhuma garantia expressa ou implícita é concedida pela Sophysa no que diz respeito a adequabilidade do produto para o uso no qual o dispositivo será empregado ou sua adaptação a um uso específico (salvo conforme as indicações da finalidade pretendida do produto) ou quando tiver sido transformado, modificado ou re- parado, salvo de acordo com as instruções da Sophysa.

Em hipótese alguma, a Sophysa pode ser responsabilizada em caso de indenizações, seja por incidentes e/ou complicações causadas por dano ou prejuízo oriundos direta ou indiretamente do uso indevido do dispositivo e/ou uso do dispositivo que não atende ou não respeita suas condições de manutenção, limpeza, armazenamento ou transporte.

15. SÍMBOLOS

	Número do catálogo
	Número de série
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Fabricante

	Data de fabricação
	Consulte as Instruções de Utilização
DO NOT STERILIZE	Não esterilize
	Mantenha seco
	Mantenha longe da luz solar
	Limite máximo de temperatura: até 50 °C (122 °F)
	Ímã poderoso
	Não seguro para ressonância magnética
	Marcação CE de conformidade

16. REFERÊNCIAS

Tabela 3. Kit de Ajuste Sophy® (SAK)

SAK-LI-1	Instrumento de Localização Sophy® Mini SM8
SAK-LI-2	Instrumento de Localização Sophy® Mini SM3 (opcional, não faz parte deste registro)
SAK-SI	Instrumento de Configuração Sophy®
SAK-RI	Instrumento de Leitura Sophy®
SAK	Kit de Ajuste Sophy® (incluindo todos os componentes anteriores, exceto SAK-LI-2)

Ano da primeira marcação CE: 2015



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO Kit para ajuste de Válvula Sophy

17. INFORMAÇÕES DO DISTRIBUIDOR

Referências	Número de registro	Produto	Nome técnico
SAK	80003890104	Kit para ajuste de Válvula Sophy	Equipamento de Diagnóstico em Neurologia
SAK-RI	80003890104	Kit para ajuste de Válvula Sophy	Equipamento de Diagnóstico em Neurologia
SAK-SI	80003890104	Kit para ajuste de Válvula Sophy	Equipamento de Diagnóstico em Neurologia
SAK-LI1	80003890104	Kit para ajuste de Válvula Sophy	Equipamento de Diagnóstico em Neurologia



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO Kit para ajuste de Válvula Sophy

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.

Registro ANVISA nº: 80003890104

Fabricante Legal: SOPHYSA 5 Rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex - França Tel: +33 (0)1 69 35 35 00	Importado por: CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA. CNPJ: 01.911.022/0001-76 Av. Francisco Silveira Bitencourt nº 1369 Pavilhão 27, sala 01 – 2º andar, Sarandi CEP: 91.150-010 - Porto Alegre / RS Fone: +55 (51) 3346.5065 Site: http://www.canadatrade.com.br/ Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade CRF/RS: 4709
---	--