

CERTAS™ Plus

Electronic Tool Kit

EN – ENGLISH.....	2
SCH – 中文（简体）.....	20
DA – DANSK.....	38
NL – NEDERLANDS.....	56
FI – SUOMI.....	74
FR – FRANÇAIS.....	92
DE – DEUTSCH.....	110
IT – ITALIANO.....	128
NO – NORSK.....	146
PT (EU) – PORTUGUÊS.....	164
RU – РУССКИЙ.....	182
ES – ESPAÑOL.....	202
SV – SVENSKA.....	220

Codman[®]
SPECIALTY SURGICAL

INTEGRA[®] 

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK.

CERTAS™ Plus

Electronic Tool Kit

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

Rx ONLY

Tool Kit Description

The CERTAS™ Plus Electronic Tool Kit (Tool Kit) is a battery-powered, handheld device used to locate, indicate, adjust and confirm the performance setting of all implantable CERTAS and CERTAS Plus Programmable Valves in the treatment of hydrocephalus.

The Tool Kit contains (see Figure 1 for images of the CERTAS Plus Electronic Tool Kit components):

- A. Locator device including batteries
- B. Adjustment tool
- C. Screwdriver
- D. Spare (123A) batteries
- E. X-Ray Overlay Tool
- F. Instructions for Use
- G. Quick Reference Card

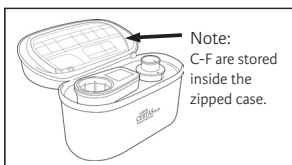
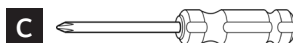
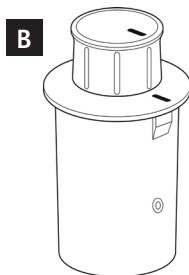
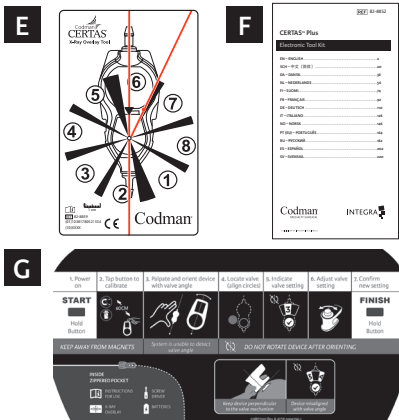


Figure 1





Valve Description

The CERTAS Plus Programmable Valve is a single-use implantable valve that can be set to eight different performance settings for intraventricular pressure and drainage of CSF. The Tool Kit is designed to indicate and adjust all CERTAS and CERTAS Plus Programmable Valves.

Indications for Use

The CERTAS Plus Electronic Tool Kit allows the non-invasive reading or adjustment of the valve setting for the CERTAS and CERTAS Plus Programmable Valves.

Precautions

- The device should be used only in professional healthcare facility environments.
- The device should not be used near high frequency surgical equipment, in proximity to an MRI, or anywhere the intensity of electromagnetic disturbances is high. If used in an environment other than specified, degradation of the performance of this equipment could result, meaning the device may not provide a stable indication or screen flickers may be seen.
- Do not use any of the Tool Kit components on a metal surface, as this could interfere with the use of the device.
- The Adjustment Tool contains powerful magnets and should be kept away from magnetic materials.
- Store and carry all components of the Tool Kit in the storage case when not in use to prevent damage.
- Inspect the Tool Kit components before each use. Check for damage, such as cracks. Do not use the Tool Kit if damage is present. Contact your local sales representative for a replacement kit.

- Carefully monitor the patient during the first 24 hours after adjusting the valve setting. It is recommended that each adjustment be limited to an increase or a decrease of one setting, since setting changes can range between 15 and 50 mmH₂O.
- The valve setting should be confirmed after an MR procedure.
- Excessive swelling may make it difficult to determine and/or adjust the setting. If difficulty correctly positioning the Locator persists, wait until the swelling is reduced. X-ray may be used to confirm the valve setting.
- Failure to accurately position the Locator could result in an inaccurate indication of the performance setting, potentially leading to a false reading (i.e., an incorrect number may appear in the window of the Locator). Alignment can be more challenging if tissue thickness is >10 mm above the valve. In these instances, verify the valve setting with x-ray or fluoroscopy.
- The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR11 class A).

Adverse Events

Accumulation of biological matter within the valve can cause difficulties adjusting the valve setting and impair the anti-reflux function.

Adjusting the valve to a performance setting that is lower than necessary can lead to excessive CSF drainage, which can cause subdural hematomas and slit-like ventricles.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information



MR Unsafe

The Tool Kit is considered “MR Unsafe” in accordance with the American Society for Testing and Materials (ASTM) Standard F2503-13.

CAUTION: Do not use the CERTAS Plus Electronic Tool Kit in the MR suite.

Disinfecting the CERTAS Plus Electronic Tool Kit

The CERTAS Plus Electronic Tool Kit is provided as a non-sterile product.

After use, wipe the surfaces of the Tool Kit components that touch the patient with a 70% Isopropyl wipe. Follow Steps 1 through 4 below.

1. Thoroughly wet the surfaces with a wipe.
2. Keep the surfaces wet for 2 minutes. Use as many wipes as needed to keep the surfaces wet for the entire 2 minutes.
3. Allow the wetted surfaces to air dry.
4. Inspect the components to ensure that all soil, blood, or debris has been removed. If needed, repeat Steps 1 through 3 and inspect again.

CAUTION: Do not sterilize the Tool Kit.

Instructions for Use

Note: Additional training materials are available from your local sales representative.

SECTION A: Preparation and Set-Up

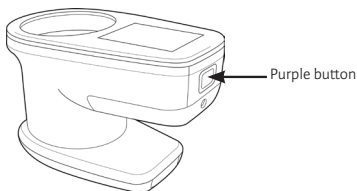
Pre-implantation: Confirm and/or adjust the performance setting before implanting the CERTAS Plus Programmable Valve. This procedure is performed before the sterile inner package is opened. Place the valve's sterile package on a non-metallic surface so the clear portion of the package faces up. Complete the procedure as described in SECTION B.

Post-implantation: The valve may be adjusted any time after the implantation surgery. If needed, apply a sterile drape over the incision site. The drape will not interfere with the magnetic coupling of the adjustment procedure. Position the patient for the indication and/or adjustment procedure prior to turning on the device. Complete the procedure as described in SECTION B.

CAUTION: Excessive swelling or thick tissue may make it difficult to determine and/or adjust the performance setting. If difficulty correctly positioning the Locator persists, wait until the swelling is reduced. X-ray may be used to confirm the valve setting.

SECTION B: System Start-up

1. Power on the Locator by pressing and holding the purple button on the front of the device until the screen turns on. The CERTAS Plus logo will appear followed by a calibration screen. Make sure the Adjustment tool is at least 60 cm (24 in.) from the Locator to avoid influencing the calibration.



Calibration Screen



Note: If the Adjustment Tool is within the Adjustment Tool Cavity of the Locator, the screen will alert the user to remove the Adjustment Tool. Calibration cannot be completed until the Adjustment Tool is removed from the device.

2. Press and release the purple button on the front of the device again to complete calibration. After calibrating, the device is ready for use and the system-ready screen will be shown.



System-ready screen

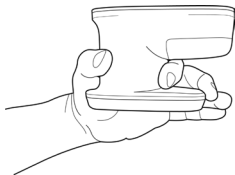
SECTION C: Indication / Adjustment Procedure

1. Locate the valve and determine the general direction of flow.

Pre-Implantation: If in the package, ensure the direction of flow arrow on the package and Locator are aligned (Figure 2).

Post-Implantation: For a valve implanted in a patient, locate and determine the direction of flow of the valve by palpation, focusing on the hard valve mechanism and inlet and/or outlet connections (barbs/catheters).

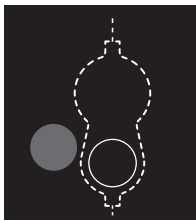
2. Place the Locator on top of the blister or in contact with the patient, oriented with the valve's direction of flow. A valve illustration is inside the Adjustment Tool cavity to serve as a reference for the valve. (Figure 2)



Note: During post-implantation, for best procedural results and increased stability, grip the device around its base and place the concave portion of the Locator perpendicular to the valve, maximizing contact between hand and patient. This will help to maintain the appropriate position above the valve mechanism.

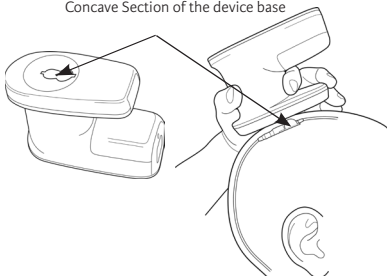
- When in proximity of the valve (within 2 cm or 0.8 in), the device will display a locating dot. To center the device over the valve mechanism, move the device to align the locating dot into the circle within the valve. Move the device in a linear direction parallel to the valve, with the **concave section of the device base in contact with the patient**. It is important to maintain proper orientation with direction of flow.

Note: Tilting the Locator may result in challenges locating, indicating, and adjusting the valve.



CAUTION: Failure to accurately orient the device with the valve direction of flow could result in an inaccurate indication of the valve setting.

Concave Section of the device base



- Once the device is centered, the locating dot will illuminate white with a checkmark and an indication dial window will appear. A single fully visible number within the window indicates the current setting of the valve.



Note: If a single number is not fully visible, then the Locator is not accurately oriented with the valve. Remove the Locator and re-determine the valve's direction of flow before attempting to indicate again.

CAUTION: Do not rotate the Locator to obtain or center a number in the window as this can result in an inaccurate indication of the performance setting.



Do not rotate icon

5. Insert the Adjustment Tool into the Locator so that the line on the Adjustment Tool is pointing towards the current setting. When the Adjustment Tool is placed in the Locator, the device will not display Location or Indication information.

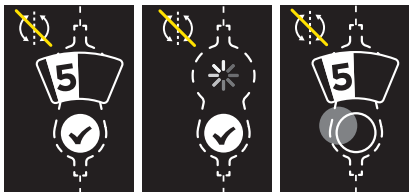
Note: Failure to maintain accurate position (i.e., location and orientation) could result in an inability to correctly adjust the setting.



6. Stabilize the Locator on the patient and turn the Adjustment Tool directly to the desired performance setting. The Adjustment Tool will provide an audible click and a tactile response as you turn to each setting.

Note: The Adjustment Tool is equipped with a mechanical stop between settings 1 and 8 to prevent inadvertent adjustment between the extremes of available settings.

7. Maintain stability of the Locator on the patient and withdraw the Adjustment Tool in a straight, upward motion. Keep the Adjustment Tool a minimum distance of 60 cm (24 in.) from the Locator.
8. The Locator will begin to indicate the new valve setting once the Adjustment Tool is removed. Always confirm the desired setting has been achieved after adjustment.
 - If the device does not provide an indication (or processing icon persists), repeat steps 2 and 4 to confirm successful adjustment of the performance setting.
 - If the desired setting of the valve is not achieved, repeat the full procedure.



Note: Check mark is not required to indicate. The performance setting may still be indicated as long as the device is in proximity of the valve and accurately oriented with the valve's direction of flow.

CAUTION: Failure to move the Adjustment Tool at least 60 cm (24 in) away from the Locator can result in challenges locating, indicating, and adjusting the valve.

9. Once the desired performance setting has been achieved, power down the Locator by pressing and holding the purple button on the front of the device until the screen turns off.

Disinfect the tool kit components (see *Disinfecting the CERTAS Plus Electronic Tool Kit* section).

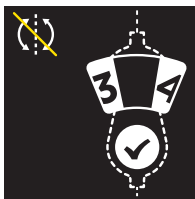
It is recommended to record the valve setting in the patient's record and Patient I.D. Card (available from your local sales representative).

Return both tools to their proper locations in the storage case.

Troubleshooting

If there is difficulty in indicating and/or adjusting the valve setting:

- If the display shows an indication between two settings and the Locator is centered and oriented, remove the device from the patient and repeat steps 1 and 2 of Section B. If the indication between settings persists and the Locator is centered and oriented, insert the Adjustment Tool at the desired setting and remove without rotating to a new setting.



- If there is difficulty receiving a valve indication, repeat calibration with the Locator a minimum of 10 cm (4 in) above the valve while keeping it aligned and parallel to the valve.
 - Confirm that the Adjustment Tool is a minimum distance of 60 cm (24 in.) away from the Locator.
 - Confirm that the Locator is not tilted forward by ensuring that the concave section of the device base is fully in contact with the patient.
- If difficulties persist, use fluoroscopy or x-ray to determine orientation of the valve for adjustment and/or to determine the performance setting of the valve. A fiducial mark may be helpful for this technique. It may be challenging to get the correct position of the Locator above the implanted valve. Palpate to feel for the hard valve mechanism and make sure the Locator is aligned with the valve's direction of flow.

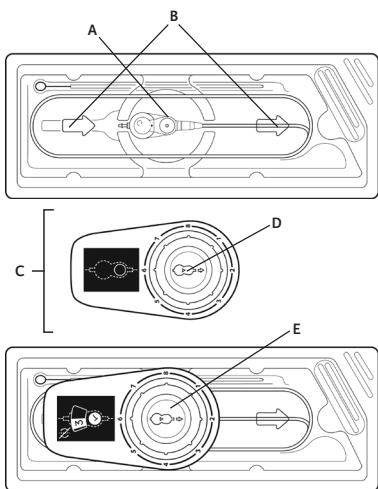
If the display shows >10 mm, it means the bottom of the device is >10 mm away from the valve but it can provide valve location. If the device is not providing indication after multiple attempts, take fluoroscopy or x-ray.



Additional Locator Icons

	<p>If the display shows low battery reminder icon, the system has less than 4 minutes of power remaining before batteries need to be replaced. Replace the batteries using the screwdriver stored inside of the zipped packet of the tool kit.</p>	<p>Batteries and a screwdriver are stored in the case pocket.</p>
	<p>If the display shows battery alert icon, the batteries must be replaced using the screwdriver stored inside of the zipped pocket of the tool kit.</p>	<p>Batteries can be replaced by using the screw placed under the purple button. Only replace with 123A batteries.</p>
	<p>If the display shows system error icon, contact your local sales representative.</p>	
	<p>When left idle for a prolonged period, the system will show an auto shutdown alert and countdown timer. The system will automatically shut down unless the front button is pressed before the timer counts down to :00 seconds.</p>	

Figure 2



- A. Valve (inside sterile package)
- B. Arrows molded into plastic package
- C. Locator (top view)
- D. Valve Image with direction of the flow
- E. Locator's Valve Image on valve in the package

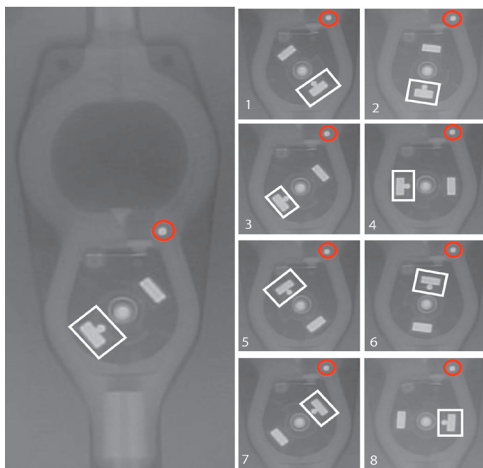
Confirming the Current Valve Setting

The setting of an implanted valve can be determined by using the Tool Kit, and following SECTIONS A & B, followed by either SECTION C or D.

An alternate method is to x-ray the valve. A proper x-ray is generated when the film is shot perpendicular to the plane of the valve with the non-implanted side of the patient's head resting on the plate. The film must be taken in relation to the valve and not the patient's anatomy. See Figure 3 below for x-ray views of the valve at each setting.

When viewing the x-ray film or screen to confirm the valve setting, use the X-Ray Overlay Tool.

Figure 3



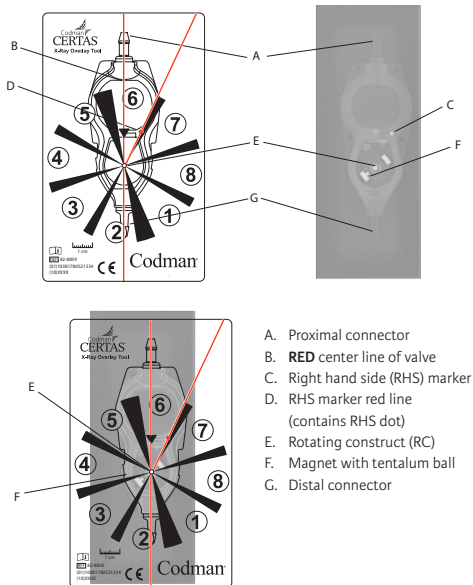
The number in the lower left corner of each view indicates which Performance Setting is shown. White box indicates the setting indicator. Red circle indicates the right hand side (RHS) marker.

Reading the Valve Setting with the X-Ray Overlay Tool

Note: Position the **X-Ray Overlay Tool** flush against the x-ray image.

1. Align **RED** center line of valve on overlay with the center line of the valve x-ray under review. This can be accomplished by aligning the proximal and/or distal connectors of the x-ray image with those on the overlay.
2. Ensure that the numbers on the overlay that depict the performance settings are properly oriented for viewing. In this orientation, the right-hand side (RHS) marker red line extends to the right of the **RED** center line. This ensures proper overlay orientation.
3. Align rotating construct (RC) center dot on overlay with the center of the RC of the x-ray image.
4. Ensure RHS marker red line containing red dot is aligned with the RHS marker of the x-ray image (if present).
5. The valve setting is determined by identifying the region of the overlay that contains the majority of the image of the magnet that has the tantalum ball adjacent to it.

Figure 4



Environmental Specifications

Operating Temperature Range	+10 °C to +30 °C
Operating Humidity Range	30% to 80% relative humidity, non-condensing
Operating Pressure Range	70 kPa to 101.3 kPa
Transport & Storage Temperature Range	-30 °C to +60 °C
Transport & Storage Humidity Range	15% to 85% relative humidity, non-condensing
Transport & Storage Pressure Range	60 kPa to 101.3 kPa

Electromagnetic Compatibility

Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.

The essential performance of the electronic Locator device is to locate the CERTAS Plus programmable valve mechanism and display an indication dial for the determination of valve performance setting.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the locator device. Otherwise, degradation of the essential performance of this equipment could result, meaning the device may not provide a stable indication or screen flickers may be seen.

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Table 1 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The CERTAS Plus Electronic Tool Kit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Tool Kit should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Locator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Locator is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	


Table 2
Guidance and manufacturer's declaration
– electromagnetic immunity

The CERTAS Plus Electronic Tool Kit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Tool Kit should ensure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Not applicable	Not applicable	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3
Guidance and manufacturer's declaration
– electromagnetic immunity

The CERTAS Plus Electronic Tool Kit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Tool Kit should ensure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Tool Kit than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Locator device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Locator devices should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Tool Kit.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Tool Kit

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Replacement

The CERTAS Plus Electronic Tool Kit cannot be repaired. Contact your local sales representative for replacement.

Product End of Life

The CERTAS Plus Electronic Tool Kit has an expected use life of five years. The Tool Kit contains electrical components and should be disposed of in accordance with local ordinances at end of life.

Warranty

Integra LifeSciences Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK.

CERTAS™ Plus

电子工具包

重要信息

请在使用前阅读

Rx ONLY

工具包介绍

CERTAS™ Plus 电子工具包（工具包）是一种由电池供电的手持设备，用于定位、指示、调整和确认所有植入式 CERTAS 和 CERTAS Plus 可编程阀门在治疗脑积水时的性能设置。

该工具包包含（有关 CERTAS Plus 电子工具包组件的图片，请参见图 1）：

- A. 定位设备，包括电池
- B. 调整工具
- C. 螺丝刀
- D. 备用电池 (123A)
- E. X 射线覆盖工具
- F. 使用说明
- G. 快速参考卡

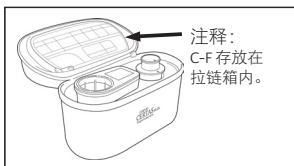
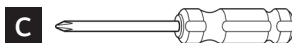
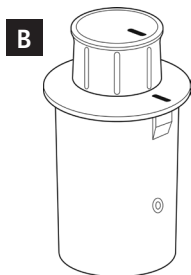
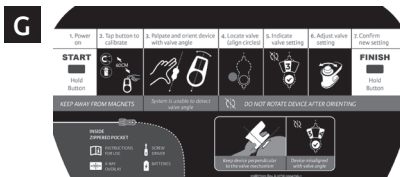
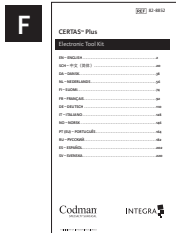
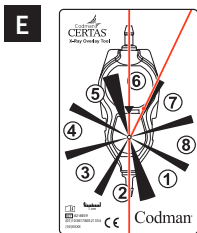


图 1





阀门介绍

CERTAS Plus 可编程阀门是一次性可植入阀门，可针对脑室内压力和脑脊液引流设为八种不同性能设置。工具包设计用于指示和调整所有 CERTAS 和 CERTAS Plus 可编程阀门。

指定用途

CERTAS Plus 电子工具包可以无创读取或调整 CERTAS 和 CERTAS Plus 可编程阀门的设置。

注意事项

- 本设备只能在专业医疗机构环境中使用。
- 本设备不得在高频手术设备附近、MRI 附近或任何电磁干扰强度高的地方使用。如果在非指定的环境中使用，可能会导致设备性能下降，这意味着设备可能无法提供稳定的指示或可能会出现屏幕闪烁。
- 切勿将任何工具包组件置于金属表面上，否则会干扰设备的使用。
- 调整工具包包含强力磁铁，应远离磁性物质。
- 不使用时，应将工具包的所有组件置于存储箱中，以防止损坏。
- 每次使用之前请检查工具包组件。检查有无损坏、裂纹等。如果出现损坏，切勿使用工具包。如需更换工具包，请联系您当地的销售代表。
- 调整阀门性能设置后第一个 24 小时内应密切监测患者。由于设置改变的范围可在 15 至 50 mmH₂O 内，故建议每次调整限于对一项设置增加或减少。
- 应当在 MR 程序之后确认阀门设置。
- 过度肿胀可能会导致难以确定和/或调整设置。如果一直难以正确放置定位器，请等待肿胀的情况缓解。可利用 X 射线确认阀门设置。

- 如果不能准确确定定位器的位置，可能引起性能设置出现的错误指示，从而导致读数错误（即在定位器窗口上显示错误的数值）。如果覆盖于阀门之上的组织厚度大于 10 mm 以上，则更难以对齐。在这些情况下，使用 X 射线或 X 线透视检查确认阀门设置。
- 本设备的辐射特性符合在工业环境和医院中使用的要求（CISPR 11 A 级）。

不良事件

生物物质在阀门内的累积可能导致阀门设置调整困难，并影响防逆流功能。

调节阀门的性能设置低于必需水平时，会导致脑脊液过度引流，从而可能引起硬膜下血肿和裂隙脑室。

磁共振成像（MRI）安全信息



MR 不安全

按照美国测试和材料协会 (ASTM) 标准 F2503-13，工具包属于“MR 不安全”器材。

小心：请勿在磁共振室中使用 CERTAS Plus 电子工具包。

CERTAS Plus 电子工具包的消毒

CERTAS Plus 电子工具包按非无菌产品提供。

使用后，用 70% 的异丙基擦拭剂擦拭接触患者的工具包组件表面。

执行以下步骤 1 至步骤 4。

1. 使用擦巾彻底润湿表面。
2. 使表面保持湿润达 2 分钟。根据需要，使用尽可能多的擦巾保持表面在完整 2 分钟内一直潮湿。
3. 使湿润的表面风干。
4. 检查部件，以确保已经清除所有的污物、血液或废弃物。如果需要，重复步骤 1 至步骤 3 并再次检查。

小心：请勿对工具包灭菌。

使用说明

注释：可从当地销售代表处获取额外的培训材料。

章节 A：准备和设置

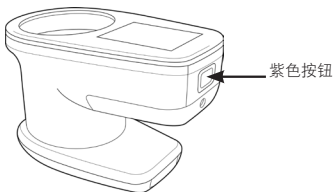
植入前：在植入 CERTAS Plus 可编程阀门之前确认和/或调整性能设置。在打开阀门无菌内包装之前，执行此程序。将阀门无菌包装置于非金属表面，以便让包装的透明部分正面朝上。完成章节 B 所述的程序。

植入后：可在植入手术后的任何时间调整阀门。如果需要，可在切口位置使用无菌覆巾。覆巾不会干扰调整过程的磁耦合。在打开设备之前，请定位患者，以便实施指示和/或调整程序。完成章节 B 所述的程序。

小心：过度肿胀或组织过厚可能导致难以确定和/或调整性能设置。如果一直难以正确放置定位器，请等待肿胀的情况缓解。可利用 X 射线确认阀门设置。

章节 B：系统启动

1. 按住设备正面的紫色按钮，打开定位器电源，直到屏幕亮起。将显示 CERTAS Plus 标识，然后出现校准屏幕。确保调整工具距离定位器至少 60 cm (24 in.)，以避免影响校准。



校准屏幕



注释：如果调整工具在定位器的调整工具腔内，屏幕将提醒用户取出调整工具。在将调整工具从设备中取出之前，无法完成校准。

2. 再次按下并松开设备正面的紫色按钮，以完成校准。校准后设备即可使用，并将显示系统就绪屏幕。



系统就绪屏幕

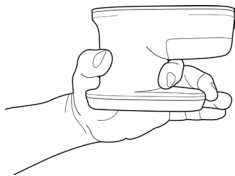
章节 C：指示/调整程序

1. 定位阀门，并确定总体流动方向。

植入前：如果在包装中，请确保包装和定位器上的流向箭头方向对齐（图 2）。

植入后：对于植入患者体内的阀门，通过触诊定位并确定阀门的流向，重点关注硬质阀门装置以及入口和/或出口的连接（倒钩/导管）。

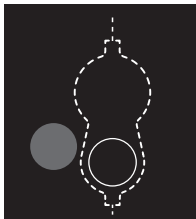
2. 将定位器放在泡罩顶部或与患者接触，根据阀门的流向调整方向。阀门图示位于调整工具腔内部，可用作阀门的参考。（图 2）



注释：在植入之后，为了获得最佳的效果并提高稳定性，将设备夹在其底座周围，并将定位器的凹面部分垂直于阀门放置，以最大限度增加手与患者之间的接触。这将有助于在阀门机构上方保持适当的位置。

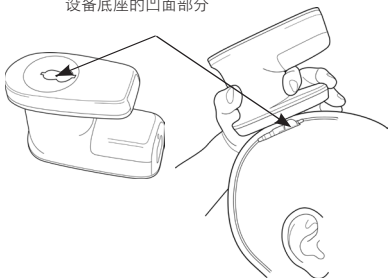
3. 接近阀门（在 2 cm 或 0.8 in 内）时，设备将显示定位点。要将设备置于阀门机构正上方，请移动设备，使定位点对准阀门内的圆圈。将设备沿平行于阀门的直线方向移动，设备底座的凹面部分与患者接触。务必按照液体流向保持正确的方向。

注释：定位器倾斜可能导致定位、指示和调整阀门困难。

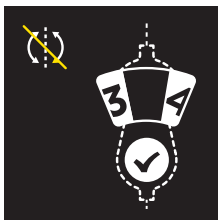


小心：如果未按照阀门的流向准确对设备进行定向，可能会导致阀门设置的指示不准确。

设备底座的凹面部分



4. 设备居中后，定位点将亮起白色，带有复选标记，并且将显示指示拨号窗口。窗口内完全可见的单个数字表示阀门的当前设置。



注释：如果完全看不到单个数字，则定位器未与阀门准确定位。在尝试再次指示之前，取下定位器并重新确定阀门的流向。

小心：切勿为了获得窗口中的数字或使数字处于窗口中心而旋转定位器，否则可能导致性能设置的指示不准确。

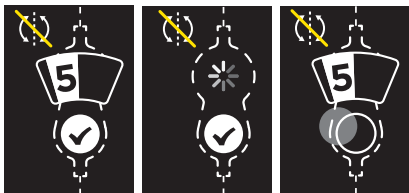


请勿旋转图标

- 将调整工具插入定位器，以便调整工具上的线指向当前设置。当调整工具放入定位器时，设备不会显示位置或指示信息。
注释：如不能保持准确的位置（即位置和方向），可能导致无法正确调整设置。



- 将定位器稳定在患者上面，然后将调整工具直接转到所需的性能设置。当旋转至每项设置时，调整工具会发出咔嚓声，并有触觉反应。
注释：调整工具配备了机械限位器，位于设置 1 和 8 之间，以防止在可用的设置极值之间发生意外调整。
- 保持患者上面定位器的稳定，然后笔直向上地抽回调整工具。使调整工具与定位器保持至少 60 cm (24 in.) 的距离。
- 取出调整工具后，定位器将开始指示新的阀门设置。务必确认调整后已达到所需的设置。
 - 如果设备未提供指示（或处理图标仍然存在），请重复步骤 2 和 4，确认阀门设置已成功调整。
 - 如未达到所需的阀门设置，请重复整个程序。



SCH – 中文（简体）

注释：指示不需要复选标记。只要设备靠近阀门并且已按照阀门的流向准确定向，就仍然可以指示性能设置。

小心：如果未将调整工具移至离定位器至少 60 cm (24 in) 的位置，可能会导致定位、指示和调整阀门困难。

9. 达到所需的性能设置后，按住设备正面的紫色按钮，打开定位器电源，直到屏幕亮起。

工具包组件的消毒（请参阅“CERTAS Plus 电子工具包的消毒”部分）。

建议在患者记录和患者 I.D. 卡（可从当地销售代表处获得）中记录阀门设置。

将这两个工具放回到储存箱中正确的位置。

故障诊断

如果难以指示和/或调整阀门设置：

- 如果显示屏显示的指示在两个设置之间，且定位器已居中并确定方向，请从患者身上取下设备并重复章节 B 的步骤 1 和 2。如果指示仍在设置之间，且定位器已居中并确定方向，请在所需的设置处插入调整工具，然后再取出，无需旋转到新设置。



- 如果接收阀门指示遇到困难，请使用在阀门上方至少 10 cm (4 in) 的定位器重复校准程序，同时保持其与阀门对齐并平行。
 - 确认调整工具与定位器保持至少 60 cm (24 in.) 的距离。
 - 确保设备底座的凹面部分与患者完全接触，从而确认定位器未向前倾斜。
- 如果问题仍然存在，请使用透视或 X 射线确定阀门的方向，以进行调整和/或确定阀门的性能设置。基准标记可能会对此技术有所帮助。在植入阀门之上正确确定定位工具的位置可能会很困难。触摸感觉硬质阀门装置，并确保定位器与阀门的流向对齐。

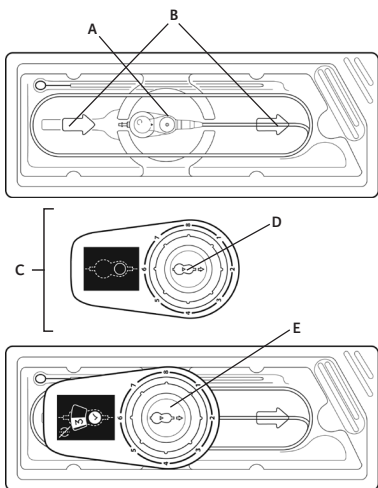
如果显示屏显示 $> 10\text{ mm}$ ，则表示设备底部距离阀门 $> 10\text{ mm}$ ，但它可以提供阀门位置。如果多次尝试后设备未提供指示，请进行透视或 X 射线检查。



其他定位器图标

	<p>如果显示屏显示电池电量不足提醒图标，则表示系统剩余电量不足 4 分钟，需要立即更换电池。使用工具包拉链袋内的螺丝刀更换电池。</p>	<p>电池和螺丝刀放在箱子的口袋内。</p> 
	<p>如果显示屏显示电池电量警报图标，则必须使用工具包拉链袋内的螺丝刀更换电池。</p>	<p>可以利用紫色按钮下方的螺丝更换电池。只能更换为 123A 电池。</p> 
	<p>如果显示屏显示系统错误图标，请联系您当地的销售代表。</p>	
	<p>若长时间处于空闲状态，系统将显示自动关机警报和倒数计时器。如果没有在计时器倒计时到 :00 秒之前按下正面按钮，系统将自动关闭。</p>	

图 2



- A. 阀门（位于无菌包装内）
- B. 模铸在塑胶包装上的箭头
- C. 定位器（顶视图）
- D. 显示流向的阀门图片
- E. 定位器的阀门图片（阀门在包装内）

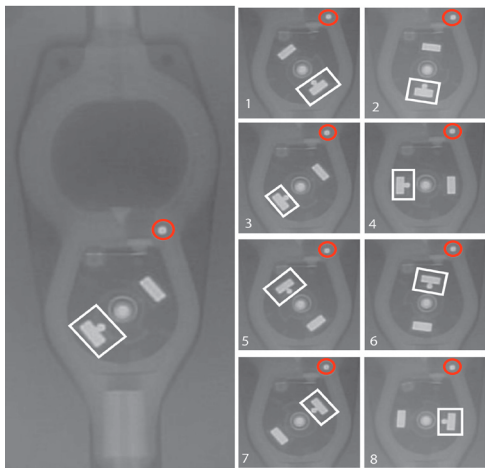
确认目前阀门设置

植入阀门的设置可以使用工具包来确定，请按照章节 A 和 B 执行操作，然后按照章节 C 或 D 执行操作。

另一种方法是用 X 射线检查阀门。正确的 X 射线拍摄方式，是让患者头部的非植入侧放在平台上，垂直于阀门平面使胶片曝光。务必获取阀门而非患者解剖结构的相片。请参阅下面的图 3 了解每个设置的 X 射线图像。

检视 X 射线底片或扫描图以确认阀门设置时，请使用 X 射线覆盖工具。

图 3



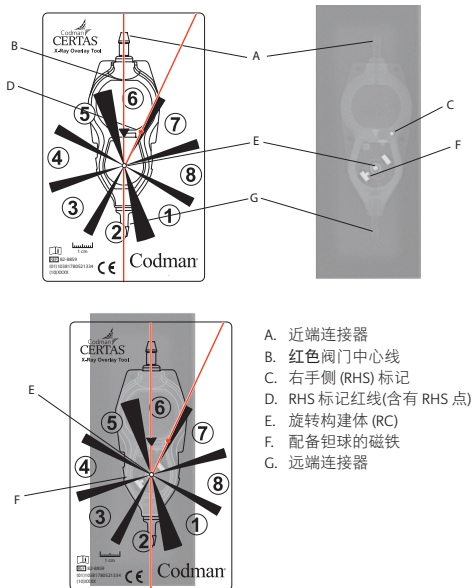
每个视图左下角的数字表示该视图的性能设置。白框指示设置指示器。红色圆圈表示右手边 (RHS) 的标记。

使用 X 射线覆盖工具读取阀门设置

注释： 根据 X 射线图像确定 X 射线覆盖工具平齐的位置。

1. 将覆盖物上的红色阀门中心线同阀门 X 线图像中的阀门中心线对齐。这可以通过将 X 射线图像的近端和/或远端连接器同覆盖层上的近端和远端连接器对齐来实现。
2. 应确保正确地定位描述性能设置覆盖物上的数字，以便检查。
在这种定向方法中，右侧 (RHS) 标记红线延伸至红色中心线右侧。
这可确保覆盖物正确定向。
3. 将覆盖物上旋转构建体 (RC) 中心点同 X 射线图像 RC 的中心对齐。
4. 应确保带红点的 RHS 标记红线与 X 射线图像的 RHS 标记 (如有) 对齐。
5. 通过识别含有与钽球相邻的磁铁的主要图像的覆盖物区域，从而确定出阀门设置。

图 4



环境规格

工作温度范围	+10 °C 至 +30 °C
工作湿度范围	30% 到 80% 相对湿度, 无冷凝
工作压力范围	70 kPa 至 101.3 kPa
运输和储存温度范围	-30 °C 至 +60 °C
运输和储存湿度范围	15% 到 85% 相对湿度, 无冷凝
运输和储存压力范围	60 kPa 至 101.3 kPa

电磁兼容性

医疗电子设备需要对电磁兼容性 (EMC) 采取特别的预防措施, 因此必须根据本文档提供的 EMC 信息进行安装和运行。

电子定位设备的基本性能是定位 CERTAS Plus 可编程阀门机构，并显示指示拨号盘以确定阀门性能设置。

警告：便携式 RF 通信设备（包括天线电缆和外置天线等外围设备）在使用时不得靠近定位设备任何部分 30 cm（12 in）以内。否则可能会导致设备性能下降，这意味着设备可能无法提供稳定的指示或可能会出现屏幕闪烁。

警告：应避免在靠近其他设备或与其他设备堆叠的情况下使用本设备，因为这样可能会导致操作异常。如果必须进行此类使用，应观察本设备和其他设备，以检查它们是否正常运行。

表 1
指南和制造商声明 - 电磁辐射

CERTAS Plus 电子工具包专用于下面指定的电磁环境。
工具包的客户或用户应该确保在这类环境中使用它。

辐射测试	法规遵循	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	Group 1	定位器仅将射频能量用于内部功能。因此，其射频辐射非常低，不会对附近的电子设备产生干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	定位器适合在所有建筑中使用，民用建筑和直接连接到为民用住宅供电的公共低压电网的建筑除外。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪变 辐射 IEC 61000-3-3	不适用	


表 2
指南和制造商声明 - 电磁抗扰性

CERTAS Plus 电子工具包专用于下面指定的电磁环境。
工具包的客户或用户应该确保在这类环境中使用它。

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规性级别	电磁环境 – 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空气	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空气	地面应为木地板、水泥地或磁砖地。如果地面铺有合成材料，则相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变/脉冲 IEC 61000-4-4	不适用	不适用	不适用
电涌 IEC 61000-4-5	不适用	不适用	不适用
电源输入线路的电压骤降、短时断电和电压变化 IEC 61000-4-11	不适用	不适用	不适用
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场应为典型商业或医疗环境中典型场所特有的级别。

表 3
指南和制造商声明 - 电磁抗扰性

CERTAS Plus 电子工具包专用于下面指定的电磁环境。
工具包的客户或用户应该确保在这类环境中使用它。

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规性 级别	电磁环境 - 指南
<p align="center">辐射射频 IEC 61000-4-3</p>	<p align="center">3 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz</p>	<p align="center">3 V/m</p>	<p>在工具包的任何部件周围使用便携式和移动射频通讯设备时，便携式和移动通讯设备与其之间的距离不得小于建议间隔距离（通过发送器频率适用的公式来计算建议间隔距离）。</p> <p>建议的分隔距离</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz</p> <p>其中，P是发射器制造商提供的发射器最大输出功率，以瓦 (W) 为单位，d是建议的分隔距离，以米 (m) 为单位。</p> <p>通过电磁场地调查^a 确定的固定射频发射器场强应低于每一频率范围的符合标准。^b</p> <p>采用下列符号标记的设备周围可能会发生干扰：</p> <p align="center"></p>

注释 1：在 80 MHz 和 800 MHz 条件下，适用更高的频率范围。

注释 2：这些指导可能并非适用于所有情形。电磁传播受来自结构、对象和人的吸收和反射情况的影响。

^a 固定发射器（如无线（蜂窝式/无绳式）电话基站和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和 TV 广播）产生的场强理论上无法准确预测。要评估由固定射频发射器产生的电磁环境，可以考虑进行电磁场地调查。如果在使用定位设备的位置测量的磁场强度超过上述适用射频合规性级别，则应观察定位设备，确保其处于正常工作状态。如果观察到性能异常，则有必要进行其他测量，如将工具包改变方向或重新定位。

^b 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，磁场强度应该低于 3 V/m。

表 4
便携式和移动射频通讯设备与工具包之间的建议间距

发射器的 额定最大 输出功率 W	根据发送器频率而定的间距 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于最大额定输出功率未在上面列出的发射器，可以使用适用于发射器频率的公式估算推荐的分隔距离 d ，单位为米 (m)，其中 P 是发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值，以瓦 (W) 为单位。

注释 1：在 80 MHz 和 800 MHz 时，使用较高频率范围的分隔距离。

注释 2：这些指导可能并非适用于所有情形。电磁传播受来自结构、对象和人的吸收和反射情况的影响。

更换

CERTAS Plus 电子工具包是不能维修的。如需更换，请联系您当地的销售代表。

产品使用寿命结束

CERTAS Plus 电子工具包预期使用寿命为五年。

工具包包含电子元件，使用寿命结束后应当按照当地法令进行处置。

担保

Integra LifeSciences, Inc. 担保本医疗设备在材料和工艺上均无缺陷。此外不作其他任何明示或默示的担保，包括对产品适销性或适用性的担保，特此声明。该医疗设备是否适用于任何特定的外科手术，用户应按照制造商的使用说明来决定。若不在此处描述内容范围之列，均无任何担保。

此页故意保留空白。

CERTAS™ Plus

Elektronisk værktøjssæt

VIGTIG INFORMATION

Læs venligst dette før brug

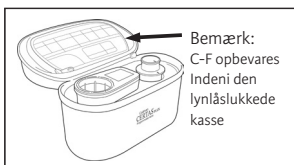
Rx ONLY

Værktøjsbeskrivelse

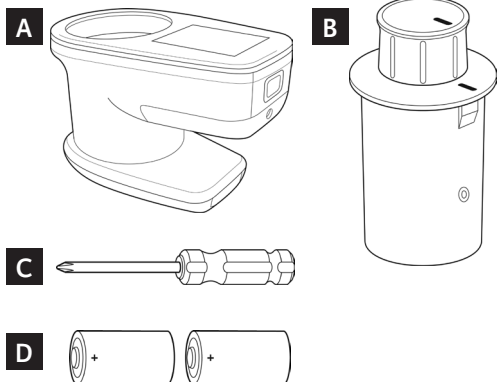
Det CERTAS™ Plus elektroniske værktøj er en batteridrevet håndholdt enhed, der bruges til at lokalisere, indikere, justere og bekræfte præstationsindstillingen for alle implanterbare CERTAS og CERTAS Plus programmerbare ventiler til behandling af hydrocephalus.

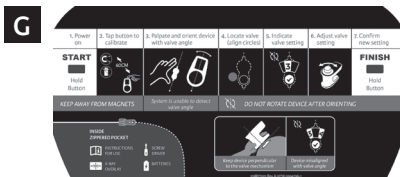
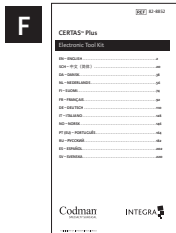
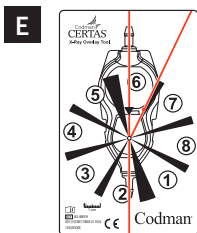
Værktøjssættet indeholder (se figur 1 for billeder af komponenterne i CERTAS Plus elektronisk værktøjssæt):

- A. lokaliseringsenhed inklusive batterier
- B. Justeringsværktøj
- C. Skruetrækker
- D. Ekstra (123A) batterier
- E. Røntgenoverlæjringsværktøj
- F. Brugsanvisning
- G. Hurtigreference



Figur 1





Beskrivelse af ventilen

Den CERTAS Plus programmerbar ventil er en engangs implanterbar ventil, der kan indstilles til otte forskellige præstationsindstillinger for intraventrikulært tryk og dræning af CSF. Værktøjssættet er designet til at indikere og justere alle CERTAS og CERTAS Plus programmerbare ventiler.

Indikationer for brug

Det CERTAS Plus elektroniske værktøjssæt giver mulighed for ikke-invasiv læsning eller justering af ventilindstillingen for CERTAS og CERTAS Plus programbare ventiler.

Forholdsregler

- Enheden bør kun bruges i professionelle sundhedsfaciliteter.
- Enheden bør ikke anvendes i nærheden af kirurgisk udstyr med høj frekvens, såsom i nærheden af en MRI, eller hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj. Hvis den anvendes i et andet miljø end specificeret, kan det resultere i forringelse af dette udstyrs ydeevne, hvilket betyder, at enheden muligvis ikke giver en stabil indikation eller at der ses skærmflimmer.
- Brug ikke værktøjssættets komponenter på en metaloverflade, da dette kan forstyrre brugen af enheden.
- Justeringsværktøjet indeholder kraftige magneter og skal holdes væk fra magnetiske materialer.
- Opbevar og bær alle værktøjssættets komponenter i opbevaringskassen, når de ikke er i brug for at forhindre skade.
- Inspicér værktøjssættets komponenter før hver ibrugtagning. Kontrollér for skader såsom revner. Brug ikke værktøjssættet, hvis der er skader. Henvend dig til din lokale salgsrepræsentant for at få et udskiftningssæt.

- Overvåg patienten nøje de første 24 timer efter justering af ventilindstillingen. Det anbefales, at hver justering begrænses til en forøgelse eller en reduktion på én indstilling, da indstillingsændringerne kan variere mellem 15 og 50 mmH₂O.
- Ventilindstillingen bør kontrolleres efter en MRI-procedure.
- Markant hævelse kan gøre det svært at bestemme og/eller justere indstillingen. Hvis der opstår problemer med placering af lokaliseringsværktøjet, skal du vente, indtil hævelsen er reduceret. Røntgen kan bruges til at bekræfte ventilindstillingen.
- Hvis lokaliseringsværktøjet ikke placeres nøjagtigt, kan det resultere i en unøjagtig angivelse af præstationsindstillingen, hvilket potentielt kan føre til en falsk aflæsning (dvs. et forkert nummer kan vises i locatorens vindue). Justeringen kan være mere udfordrende, hvis vævstykkelsen er > 10 mm over ventilen. I disse tilfælde skal ventilindstillingen bekræftes med røntgen eller fluoroskopi.
- Emissionsegenskaberne ved dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A).

Bivirkninger

Akkumulering af biologisk materiale i ventilen kan medføre problemer med at justere ventilindstillingen og forringe anti-refluxfunktionen.

Justering af ventilen til en ydelsesindstilling, der er lavere end nødvendigt, kan føre til overdreven dræning af cerebrospinalvæske, hvilket kan forårsage subdurale hæmatomer og spalteagtige ventrikler.

Information om sikkerhed ved MRI



MR-usikker

Værktøjssættet anses for at være "MR-usikkert" i henhold til American Society for Testing and Materials (ASTM) Standard F2503-13.

FORSIGTIG: Brug ikke det CERTAS Plus elektroniske værktøjssæt i en MR-operationsstue.

Desinficering af det CERTAS Plus elektroniske værktøjssæt

CERTAS plus elektronisk -værktøjssæt leveres som et ikke-sterilt produkt.

Efter brug tørres overfladen af de af værktøjssættets komponenter, der berører patienten med en 70 % isopropylserviet. Følg trin 1 til 4 nedenfor.

1. Gennemvæd overfladerne med en vådserviet.
2. Hold overfladerne våde i 2 minutter. Brug så mange vådservietter, som der er behov for til at holde overfladerne våde i løbet af de 2 minutter.
3. Giv de våde overflader mulighed for at lufttørre.
4. Efterse komponenterne for at sikre, at al snavs, blod eller vævsrester er blevet fjernet. Gentag om nødvendigt trin 1 til 3, og inspicér igen.

FORSIGTIG: Værktøjssættet må ikke steriliseres.

Brugsanvisning

Bemærk: Yderligere undervisningsmaterialer kan fås hos din lokale salgsrepræsentant.

AFSNIT A: Klargøring og opstilling

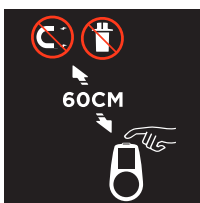
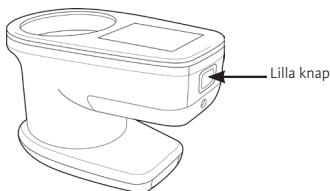
Præ-implantation: Bekræft og/eller justér præstationsindstillingen, før den programmerbare CERTAS Plus-ventil implanteres. Denne procedure udføres, før den sterile indvendige pakning åbnes. Placér den sterile ventilpakning på en ikke-metallisk overflade, så den klare del af pakningen vender opad. Gennemfør proceduren som beskrevet i afsnit B.

Efter implantation: Ventilen kan justeres på ethvert tidspunkt efter implantationen. Anvend om nødvendigt en steril drapering over snitstedet. Draperingen vil ikke forstyrre den magnetisk kobling af justeringsproceduren. Anbring patienten for indikationen og/eller justerings proceduren, inden du tænder for enheden. Gennemfør proceduren som beskrevet i AFSNIT B.

FORSIGTIG: Markant hævelse eller tykt væv kan gøre det svært at bestemme og/eller justere præstationsindstillingen. Hvis der opstår problemer med placering af lokaliseringsværktøjet, skal du vente, indtil hævelsen er reduceret. Røntgen kan bruges til at bekræfte ventilindstillingen.

AFSNIT B: Opstart af systemet

1. Tænd for søgeren ved at trykke på den lilla knap på forsiden af enheden og holde den nede, indtil skærmen tændes. CERTAS Plus-logoet vises efterfulgt af en kalibreringssskærm. Sørg for, at justeringsværktøjet er mindst 60 cm (24 in) fra lokaliseringsværktøjet for at undgå at påvirke kalibreringen.



Kalibreringssskærm



Bemærk: Hvis justeringsværktøjet er placeret i lokaliseringsværktøjets hulrum, vil skærmen advare brugeren for at fjerne justeringsværktøjet. Kalibreringen kan ikke fuldføres, før justeringsværktøjet fjernes fra enheden.

2. Tryk på den lille knap på forsiden af enheden, og slip den igen for at fuldføre kalibreringen. Efter kalibreringen er enheden klar til brug, og skærbilledet til systemet vises.



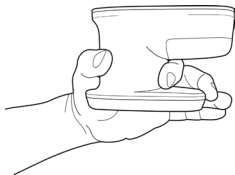
Skærbillede for klart system

AFSNIT C: Angivelses-/justeringsprocedure

1. Find ventilen og bestem den generelle gennemløbsretning.

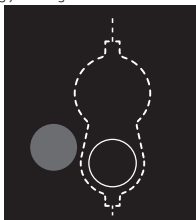
Præ-implantation: Hvis den er i pakken, skal du sørge for at flowpilens retning på pakken og lokaliseringsværktøjet er justeret (Figur 2).

Efter implantation: For en ventil implanteret i en patient, skal du lokalisere og bestemme ventilens gennemløbsretning ved palpation med fokus på den hårde ventilmekanisme og indløbs- og/eller udløbsforbindelser (modhager/katetre).
2. Placer lokaliseringsværktøjet oven på vablen eller i kontakt med patienten, orienteret efter ventilens gennemløbsretning. En ventilillustration er inde i justeringsværktøjets hulrum for at fungere som reference for ventilen. (Figur 2)

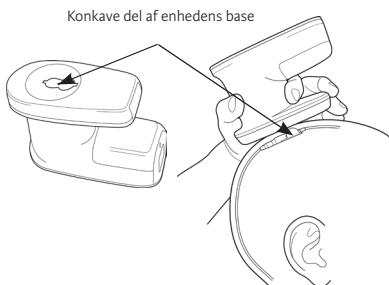


Bemærk: Under efterimplantation skal du, for at opnå de bedste proceduremæssige resultater og øget stabilitet, tage fat i enheden omkring sin base og placere den konkavale del af lokaliseringsværktøjet vinkelret på ventilen, hvilket maksimerer kontakten mellem hånd og patient. Dette vil medvirke til at bevare den rette placering over ventilmekanismen.

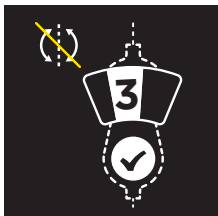
3. Når du er i nærheden af ventilen (inden for 2 cm), vil enheden vise en lokaliseringsprik. Hvis du vil centrere enheden over ventilmekanismen, skal du flytte enheden for at justere lokaliseringsprikken i cirklen i ventilen. Flyt enheden i en lineær retning parallelt med ventilen med **den konkave del af enhedsbasen i kontakt med patienten**. Det er vigtigt at opretholde en korrekt orientering med gennemløbsretningen. **Bemærk:** Hældning af lokaliseringsværktøjet kan resultere i problemer med lokalisering og justering af ventilen.



FORSIGTIG: Hvis enheden ikke orienteres præcist med ventilretningen, kan det resultere i en unøjagtig indikation af ventilindstillingen.



4. Når enheden er centreret, vil lokaliseringsprikken lyse hvidt med et afkrydsningsmærke, og der vises et indikationsvindue. Et enkelt fuldt synligt tal i vinduet angiver ventilens aktuelle indstilling.



Bemærk: Hvis et enkelt nummer ikke er fuldt synligt, er lokaliseringsværktøjet ikke orienteret præcist med ventilen. Fjern lokaliseringsværktøjet og bestem ventilens gennemretning igen, før du forsøger at indikere igen.

FORSIGTIG: Du må ikke rotere lokaliseringsværktøjet for at registrere eller centrere et tal i vinduet, da dette kan resultere i unøjagtig indikation af præstationsindstillingen.



Roter ikke ikonet

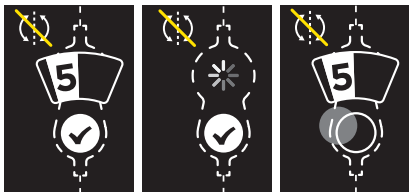
5. Indsæt justeringsværktøjet i lokaliseringsværktøjet, så linjen på justeringsværktøjet peger mod den aktuelle indstilling. Når justeringsværktøjet placeres i lokaliseringsværktøjet, vil enheden ikke vise oplysninger om placering eller indikation.

Bemærk: Hvis du ikke bevarer den nøjagtige position (f.eks. placering og retning), kan det medføre en manglende evne til at justere indstillingen korrekt.



6. Stabilisér lokaliseringsværktøjet på patienten og drej justeringsværktøjet direkte til den ønskede præstationsindstilling. Justeringsværktøjet afgiver et hørbart klik og en mærkbar respons, når du drejer til en ny indstilling.

Bemærk: Justeringsværktøjet er udstyret med en mekanisk stopfunktion mellem indstilling 1 og 8 for at forhindre uforsætlig justering mellem yderpunkterne af de tilgængelige indstillinger.
7. Bevar lokaliseringsværktøjets stabilitet på patienten og træk justeringsværktøjet i en lige, opadgående bevægelse. Hold justeringsværktøjet på en minimumafstand af 60 cm fra lokaliseringsværktøjet.
8. Lokaliseringsværktøjet begynder at indikere den nye ventilindstilling, når justeringsværktøjet er fjernet. Bekræft altid, at den ønskede indstilling er opnået efter justering.
 - Hvis enheden ikke giver en indikation (eller behandlingsikonet fortsætter), skal du gentage trin 2 og 4 for at bekræfte en vellykket justering af præstationsindstillingen.
 - Hvis den ønskede indstilling af ventilen ikke opnås, gentages den fulde procedure.



Bemærk: Afkrydsningsmærket er ikke påkrævet for at indikere.

Præstationsindstillingen kan stadig være indikeret, så længe enheden er i nærheden af ventilen og præcist orienteret efter ventilens gennemløbsretning.

FORSIGTIG: Manglende flytning af justeringsværktøjet mindst 60 cm fra lokaliseringsværktøjet kan resultere i problemer med lokalisering, indikering, og justering af ventilen.

9. Når den ønskede præstationsindstilling er nået, skal du slukke for søgeren ved at trykke på den lille knap på forsiden af enheden og holde den nede, indtil skærmen slukkes.

Komponenterne i værktøjssættet skal desinficeres (se Desinficering af *CERTAS Plus Elektronisk værktøjssæt*.sektion.)

Det anbefales at registrere ventilindstillingen i patientens journal og patient-id Kort (fås hos din lokale salgsrepræsentant).

Læg begge værktøjer tilbage på de korrekte steder i opbevaringskassen.

Fejlfinding

Hvis der er problemer med indikation og/eller justering af ventilindstillingen:

- Hvis displayet viser en indikation mellem to indstillinger, og lokaliseringsværktøjet er centreret og orienteret, skal du fjerne enheden fra patienten og gentage trin 1 og 2 i afsnit B. Hvis indikationen mellem indstillingerne vedvarer og lokaliseringsværktøjet er centreret og orienteret, skal du indsætte justeringsværktøjet i den ønskede indstilling og fjerne det uden at dreje til en ny indstilling.



- Hvis der er problemer med at modtage en ventilindikation, skal du gentage kalibreringen med lokaliseringsværktøjet mindst 10 cm over ventilen, samtidig med at det justeres og holdes parallelt med ventilen.
 - Bekræft, at justeringsværktøjet er en minimumafstand på 60 cm fra lokaliseringsværktøjet.
 - Bekræft, at lokaliseringsværktøjet ikke er vipet fremad ved at sikre, at den konkave del af enhedens base er helt i kontakt med patienten.
- Hvis problemerne fortsætter, skal du bruge fluoroskopi eller røntgen til at bestemme retningen af ventilen til justering og/eller til at bestemme indstilling af ventilen. Det kan være en god idé at angive et referencepunkt for denne teknik. Det kan være problematisk at registrere lokaliserings korrekte position over den implanterede ventil. Palpér for at føle efter den hårde ventilmekanisme og sørg for, at lokaliseringsværktøjet er justeret med ventilens gennemløbsretning.

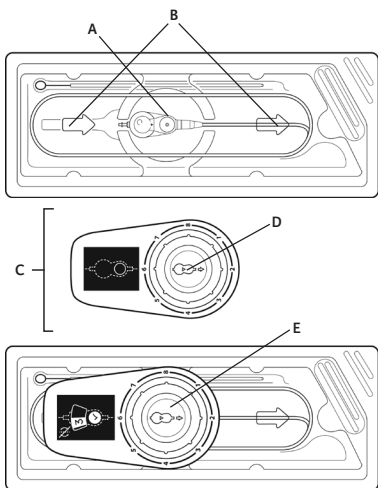
Hvis displayet viser > 10 mm betyder det, at bunden af enheden er > 10 mm væk fra ventilen, men det kan angive ventilens placering. Hvis apparatet ikke giver indikation efter flere forsøg, skal du tage fluoroskopi eller røntgen.



Yderligere ikoner for lokaliseringværktøj

	<p>Hvis skærmen viser påmindelsesikonet for lavt batteriniveau, har systemet mindre end 4 minutters strøm tilbage, før batterierne skal udskiftes. Udskift batterierne ved hjælp af skruetrækker, der opbevares inde i værktøjssættets lynlåspakning.</p>	<p>Batterier og en skruetrækker er gemt i lommen.</p>
	<p>Hvis displayet viser advarselsikonet for batteri, skal batterierne udskiftes med den skruetrækker, der er gemt inde i værktøjsskassens lynlåslomme.</p>	<p>Batterierne kan udskiftes med skruen placeret under den lille knap. Erstat kun med 123A-batterier.</p>
	<p>Hvis der vises et systemfejlikon, skal du kontakte din lokale salgsrepræsentant.</p>	
	<p>Når det er inaktivt i en længere periode, viser systemet en automatisk slukningsadvarsel og nedtællingstimer. Systemet nedlukkes automatisk, medmindre der trykkes på den forreste knap, før timeren tæller ned til :00 sekunder.</p>	

Figur 2



- A. Ventil (i steril pakning)
- B. Pile, der er støbt ind i plastpakningen
- C. Locator (fra oven)
- D. Ventilbillede med gennemstrømsretning
- E. Lokaliseringsværktøjets ventilbillede på ventilen i pakken

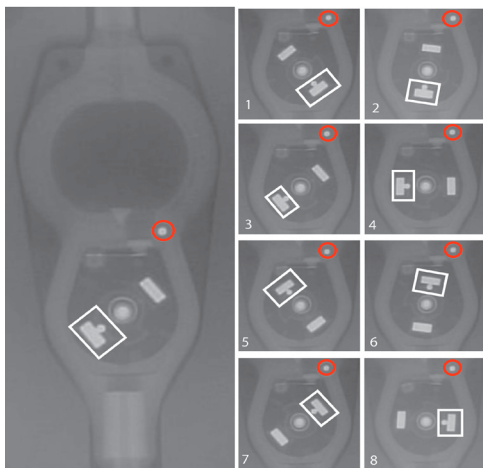
Bekræftelse af den aktuelle ventilindstilling

Indstillingen af en implanteret ventil kan bestemmes ved hjælp af værktøjssættet, og ved at følge AFSNIT A og B, efterfulgt af enten AFSNIT C eller D.

En anden metode er at røntgenfoto grafere ventilen. Et korrekt røntgenbillede genereres, når det optages vinkelret på ventilplanet, med den ikke-implanterede side af patientens hoved hvilende på pladen. Filmen skal optages i relation til ventilen og ikke i relation til patientens anatomi. Se figur 3 nedenfor, for røntgenvisninger af ventilen i hver indstilling.

Når du viser røntgenfilmen på skærmen for at bekræfte ventilindstillingen, skal du bruge røntgenoverlejningsværktøjet.

Figur 3



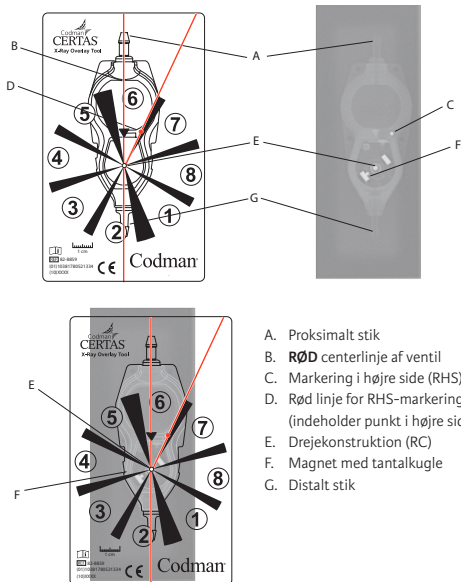
Tallet nederst til venstre i hver visning angiver, hvilken præstationsindstilling er valgt. Den hvide boks angiver indstillingsindikatoren. Den røde cirkel angiver markeringen i højre side.

Aflæsning af ventilindstillingen med røntgenoverlejringsværktøjet

Bemærk: Placér røntgenoverlejringsværktøjet så det flugter med røntgenbilledet.

1. Justér ventilens **RØDE** midterlinje på overlejringen med midterlinjen på det ventilrøntgenbillede, der gennemses. Dette kan gøres ved at justere de proksimale og/eller distale koblinger på røntgenbilledet med dem på overlejringen.
2. Sørg for, at tallene på den overlejring, der angiver ydelsesindstillingerne, vender i den rigtige retning med henblik på visning. Når den vender således, fortsætter den **RØDE** linje for markeringen på højre side af midterlinjen. Dette sikrer, at overlejringen vender korrekt.
3. Juster midtpunktet for drejekonstruktionen på overlejringen i forhold til midten af drejekonstruktionen på røntgenbilledet.
4. Sørg for, at den røde linje med det røde punkt for markeringen i højre side flugter med markeringen i højre side på røntgenbilledet (hvis denne findes).
5. Ventilindstillingen fastsættes ved at identificere det område på overlejringen, som indeholder størstedelen af billedet af magneten, som har tantalkuglen ved siden af sig. .

Figur 4



Miljømæssige specifikationer

Driftstemperaturområde	+10°C til +30°C
Luftfugtighedsområde for drift	30 til 80 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende
Driftstrykområde	70 kPa til 101,3 kPa
Transport og opbevaring, temperaturområde	-30 °C til +60 °C
Transport og opbevaring, luftfugtighedsområde	15 % til 85 % relativ luftfugtighed ikke-kondenserende
Transport og opbevaring, trykområde	60 kPa til 101,3 kPa

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og idrivesættes i henhold til de oplysninger vedr. EMC, som er anført i dette dokument.

Den grundlæggende præstation for det elektroniske lokaliseringsværktøj er at lokalisere den CERTAS Plus-programmerbar ventilmekanisme og vise en indikatorskive til bestemmelse af ventilens præstationsindstilling.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm på nogen del af lokaliseringsværktøjet. Ellers kan det resultere i forringelse af den grundlæggende præstation af dette udstyr, hvilket betyder, at enheden ikke kan give en stabil indikation eller der kan ses skærmlimner.

ADVARSEL: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal denne enhed og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.

Tabel 1 Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Det CERTAS Plus elektroniske værktøjssæt er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden hhv. brugeren af værktøjet skal sørge for, at det kun benyttes, hvor et sådant miljø forefindes.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Locator anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse A	Locator er velegnet til alle omgivelser med undtagelse af beboelse og omgivelser, der er direkte forbundet til den offentlige strømforsyning, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	ikke relevant	
Spændingsudsving/flim- mer-emissioner IEC 61000-3-3	ikke relevant	


Tabel 2
Vejledning og fabrikanterklæring
- elektromagnetisk immunitet

Det CERTAS Plus elektroniske værktøjssæt er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden hhv. brugeren af værktøjssættet skal sørge for, at det kun benyttes, hvor et sådant miljø forefindes.

IMMUNITETS-TEST	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk transient/ udbrud IEC 61000-4-4	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant
Magnetfelt ved driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Tabel 3
Vejledning og fabrikanterklæring
- elektromagnetisk immunitet

Det CERTAS Plus elektroniske værktøjssæt er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden hhv. brugeren af værktøjssættet skal sørge for, at det kun benyttes, hvor et sådant miljø forefindes.

IMMUNI-TETS-TEST	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	<p>Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af værktøjssættet end den anbefalede afstand, der er beregnet efter den pågældende senders frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er den maksimalt nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) iflg. senderens fabrikant, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som angivet af en elektromagnetisk undersøgelse på stedet,^a bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> <p style="text-align: center;"></p>

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer til radiotelefoni (mobil/trådløs) og radiotelefoni på land, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at anslå det elektromagnetiske miljø pga. faste RF-sendere, skal der udføres en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den faktiske feltstyrke på det sted, hvor Locator skal anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau nævnt ovenfor, skal Locator enheder holdes under opsyn til kontrol af, om driften er normal. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, såsom at vende eller flytte værktøjssettet.

^b Feltstyrken skal være mindre end 3 V/m ved over 150 kHz til 80 MHz frekvensområdet.

Tabel 4
Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og værktøjsset.

Nominel maksimal udgangseffekt fra sender W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet herover, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af ligningen i kolonnen med senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) iflg. producenten.

BEMÆRKNING 1 Ved grænseværdierne, dvs. 80 MHz og 800 MHz, gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Udskiftning

Det CERTAS Plus elektroniske værktøjssæt kan ikke repareres. Kontakt din lokale salgsrepræsentant for at få en udskiftning.

Produktets holdbarhed

Det CERTAS Plus elektroniske værktøjssæt har en forventet levetid på fem år. Værktøjssættet indeholder elektriske komponenter og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale forordninger ved afslutningen af dets levetid.

Garanti

Integra LifeSciences, Inc. garanterer, at dette produkt er frit for fejl og mangler i såvel materialer som fabrikation. Alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende.

DENNE SIDE ER BEVIDST TOM.

CERTAS™ Plus

Elektronische toolkit

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lezen voorafgaand aan gebruik.

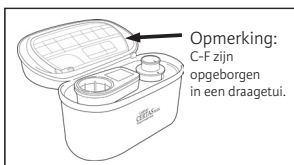
Rx ONLY

Beschrijving van toolkit

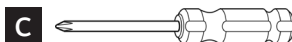
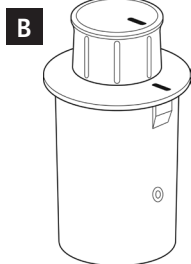
De CERTAS™ Plus elektronische toolkit is een draagbaar apparaat dat op batterijen werkt en wordt gebruikt voor het lokaliseren, aangeven en controleren van de prestatie-instelling van alle implanteerbare CERTAS en CERTAS Plus programmeerbare kleppen bij de behandeling van hydrocefalus.

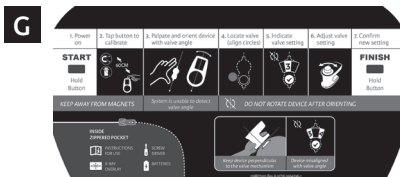
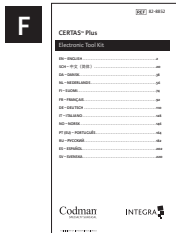
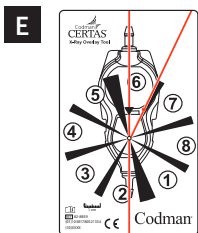
De toolkit bevat het volgende (zie Afbeelding 1 voor afbeeldingen van de componenten van de CERTAS Plus elektronische toolkit):

- A. Locator inclusief batterijen
- B. Bijstellingstool
- C. Schroevendraaier
- D. Reserve batterijen (123A)
- E. Röntgen-overlaytool
- F. Gebruiksaanwijzing
- G. Beknopte overzichtskaart



Afbeelding 1





Beschrijving van klep

De CERTAS Plus programmeerbare klep is een implanteerbare klep voor eenmalig gebruik die kan worden ingesteld op acht verschillende prestatie-instellingen voor intraventriculaire druk en drainage van CSF. De toolkit is ontworpen voor het aangeven en bijstellen van alle CERTAS en CERTAS Plus programmeerbare kleppen.

Indicaties voor gebruik

De CERTAS Plus elektronische toolkit is bestemd voor niet-invasieve uitlezingen of bijstelling van de klepinstellingen van de CERTAS en CERTAS Plus programmeerbare kleppen.

Voorzorgsmaatregelen

- Het apparaat mag uitsluitend in een professionele zorginstelling worden gebruikt.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in de nabijheid van hoogfrequente chirurgische apparatuur, een MRI of een plaats waar de intensiteit van elektromagnetische storingen te hoog is. Gebruik in een dergelijke omgeving kan de werking van de apparatuur aantasten, hetgeen betekent dat de apparatuur mogelijk geen stabiele indicatie biedt of dat het scherm knippert.
- Gebruik de componenten van de toolkit niet op een metalen oppervlak; dit de werking van het apparaat kan verstoren.
- De bijstellingstool bevat krachtige magneten en dient uit de buurt van magnetisch materiaal te worden gehouden.
- Om beschadiging van de componenten van de toolkit te voorkomen, moet u deze in de opbergcassette bewaren als ze niet worden gebruikt.
- Inspecteer de toolkit op beschadigingen alvorens deze te gebruiken. Controleer op beschadigingen zoals scheurtjes. Gebruik de toolkit niet als er beschadigingen zijn. Neem voor een vervangende toolkit contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

- Bewaak de patiënt zorgvuldig gedurende de eerste 24 uur na het bijstellen van de klepinstelling. Het wordt aanbevolen elke bijstelling te beperken tot een verhoging of verlaging van één instelling, omdat een instellingsaanpassing kan variëren tussen 15 en 50 mmH₂O.
- Controleer de klepinstelling na een MRI-procedure.
- Bovenmatige zwelling kan ervoor zorgen dat de instelling moeilijk kan worden bepaald en/of bijgesteld. Als u problemen blijft ondervinden bij het positioneren van de locator, moet u wachten tot de zwelling is afgenomen. Controleer de klepinstelling door middel van röntgen.
- Niet nauwkeurig positioneren van de locator kan leiden tot een onnauwkeurige indicatie van de prestatie-instelling, wat weer een onjuiste afleeswaarde tot gevolg kan hebben (d.w.z. er kan een onjuist getal worden weergegeven op het venster van de locator). Een goede uitlijning kan moeilijk zijn als het weefsel boven de klep dikker is dan 10 mm. In een dergelijk geval moet u de klepinstelling bevestigen met een röntgenfoto of fluoroscopie.
- Vanwege de emissie-kenmerken van deze apparatuur is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële branches en ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A).

Ongewenste voorvallen

Opeenhoping van biologisch materiaal in de klep kan moeilijkheden veroorzaken bij het bijstellen van de klepinstelling en de antirefluxfunctie belemmeren.

Het bijstellen van de klep naar een prestatie-instelling die lager is dan noodzakelijk, kan leiden tot overmatige CSV-drainage, hetgeen subdurale hematomen en spleetachtige ventrikels kan veroorzaken.

Veiligheidsinformatie over MRI (Magnetic Resonance Imaging)



MRI-onveilig

De toolkit wordt als "MR Unsafe" (MRI-onveilig) beschouwd volgens de ASTM-norm F2503-13 (American Society for Testing and Materials).

LET OP: gebruik de CERTAS Plus elektronische toolkit niet in de MRI-ruimte.

DE CERTAS Plus elektronische toolkit desinfecteren

De CERTAS Plus elektronische toolkit wordt geleverd als een niet-steriel product.

Veeg na gebruik de oppervlakken van de componenten van de toolkit die in contact komen met de patiënt schoon met een doek gedrenkt in 70% isopropyl. Volg stappen 1 t/m 4 hieronder.

1. Maak de oppervlakken flink nat met een doek.
2. Houd de oppervlakken gedurende 2 minuten nat. Gebruik zo veel doeken als nodig om de oppervlakken gedurende de 2 minuten nat te houden.
3. Laat de natgemaakte oppervlakken drogen aan de lucht.
4. Inspecteer de componenten om er zeker van te zijn dat alle vuil, bloed of andere resten zijn verwijderd. Herhaal indien nodig stappen 1 t/m 3 en inspecteer de componenten opnieuw.

LET OP: de toolkit mag niet worden gesteriliseerd.

Gebruiksaanwijzing

Opmerking: U kunt aanvullend trainingsmateriaal bestellen bij uw lokale vertegenwoordiger.

SECTIE A: voorbereiding en opstelling

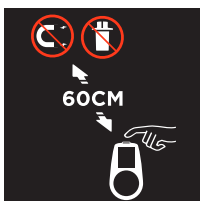
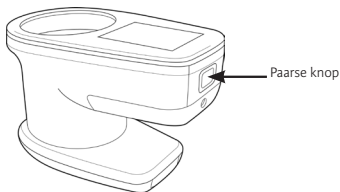
Vóór de implantatie: de prestatie-instelling moet worden gecontroleerd en/of worden bijgesteld voordat de CERTAS Plus programmeerbare klep wordt geïmplant. Deze procedure wordt uitgevoerd voordat de steriele binnenverpakking wordt geopend. Plaats de klep in de steriele verpakking op een geschikt oppervlak (geen metaal) zodat het doorzichtige gedeelte van de verpakking naar boven is gericht. Voltooi de procedure zoals beschreven in SECTIE B.

Na de implantatie: u kunt de klep op elk gewenst moment na de implantatie bijstellen. Zo nodig kunt u een steriele afdekdoek over de incisieplaats leggen. De afdekdoek belemmert de magnetische koppeling van de bijstellingsprocedure niet. Positioneer de patiënt voor de indicatie- en/of bijstellingsprocedure voordat u het apparaat inschakelt. Voltooi de procedure zoals beschreven in SECTIE B.

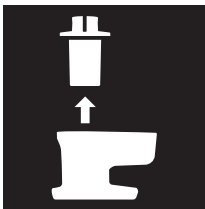
LET OP: bovenmatige zwelling of dik weefsel kan er voor zorgen dat de prestatie-instelling moeilijk kan worden bepaald en/of bijgesteld. Als u problemen blijft ondervinden bij het positioneren van de locator, moet u wachten tot de zwelling is afgenomen. Controleer de klepinstelling door middel van röntgen.

SECTIE B: het systeem opstarten

1. Schakel de locator in door de paarse knop aan de voorkant van het apparaat in te drukken totdat het scherm wordt ingeschakeld. Het CERTAS Plus-logo verschijnt gevolgd door een kalibratiescherm. Zorg ervoor dat de bijstellingstoel zich op minimaal 60 cm (24 in) van de locator bevindt om te voorkomen dat de kalibratie wordt beïnvloed.



Kalibratiescherm



Opmerking: als de bijstellingstool zich binnen de opening voor de bijstellingstool op de locator bevindt, wordt de gebruiker op het scherm gewaarschuwd de bijstellingstool te verwijderen. Kalibratie kan pas worden voltooid wanneer de bijstellingstool van het apparaat is verwijderd.

2. Druk nogmaals op de paarse knop aan de voorkant van het apparaat om de kalibratie te voltooien. Na kalibratie is het apparaat gereed voor gebruik en wordt op het scherm aangegeven dat het systeem gereed is.



Scherm dat het systeem gereed is

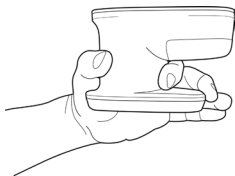
SECTIE C: indicatie-/bijstellingsprocedure

1. Lokaliseer de klep en bepaal de algemene stroomrichting.

Vóór de implantatie: indien in de verpakking, zorg ervoor dat de pijl voor stroomrichting op de verpakking en de locator zijn uitgelijnd (Afbeelding 2).

Na de implantatie: wanneer een klep in een patiënt wordt geïmplant, moet de stroomrichting van de klep door middel van palpatie worden vastgesteld, waarbij de nadruk ligt op het harde klepmechanisme en de inlaat- en/of uitlaataansluitingen (haakjes/katheters).

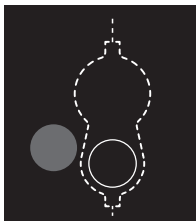
2. Plaats de locator bovenop de blister of in contact met de patiënt in de stroomrichting van de klep. Er bevindt zich in de opening van de bijstellingstool een illustratie van de klep voor referentie. (Afbeelding 2)



Opmerking: voor de beste resultaten van de procedure en meer stabiliteit grijpt u het apparaat na de implantatie bij de basis en plaatst u het concave gedeelte van de locator loodrecht op de klep, waardoor het contact tussen de hand en de patiënt wordt gemaximaliseerd. Hierdoor behoudt u de juiste positie boven het klepmechanisme.

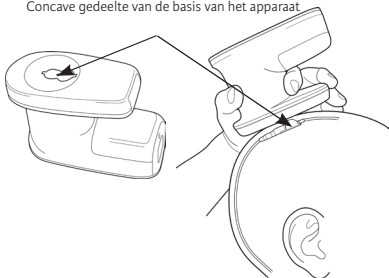
3. Wanneer u zich in de buurt van de klep (binnen 2 cm of 0.8 in) bevindt, zal het apparaat een locatiepunt weergeven. Om het apparaat te centreren over het klepmechanisme, verplaatst u het apparaat om de locatiepunt in de cirkel van de klep uit te lijnen. Verplaats het apparaat in een lineaire richting parallel aan de klep waarbij het **concave gedeelte van de basis van het apparaat in contact is met de patiënt**. Het is belangrijk om de juiste oriëntatie met stroomrichting te behouden.

Opmerking: kantelen van de locator kan leiden tot problemen bij het lokaliseren, aangeven en bijstellen van de klep.

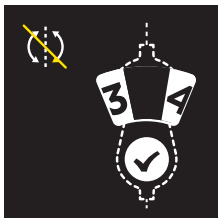
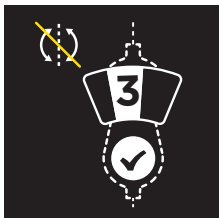


LET OP: het niet nauwkeurig oriënteren van het apparaat met de stroomrichting van de klep kan leiden tot een onnauwkeurige indicatie van de klepinstelling.

Concave gedeelte van de basis van het apparaat



4. Zodra het apparaat is gecentreerd, licht de locatiepunt met een vinkje wit op en verschijnt er een scherm met indicatieknop. Eén volledig zichtbaar getal in het venster geeft de huidige klepinstelling aan.



Opmerking: als dat nummer niet volledig zichtbaar is, dan is de locator niet nauwkeurig georiënteerd met de klep. Verwijder de locator en bepaal opnieuw de stroomrichting van de klep voordat u nogmaals de indicatie probeert weer te geven.

LET OP: draai de locator niet om een getal in het venster te verkrijgen of te centreren; dit kan ertoe leiden dat er een onnauwkeurige indicatie van de prestatie-instelling wordt weergegeven.

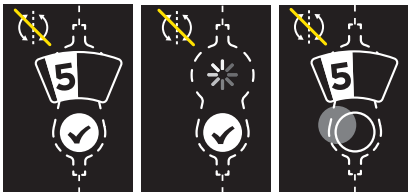


Het pictogram Niet draaien

- Plaats de bijstellingstool in de locator zodat de lijn op de bijstellingstool richting de huidige instelling wijst. Wanneer de bijstellingstool in de locator is geplaatst, geeft het apparaat geen informatie over de locatie of indicatie weer. **Opmerking:** als u er niet in slaagt de juiste positie (d.w.z. locatie en oriëntatie) in stand te houden, kan dit ertoe leiden dat de instelling niet correct kan worden bijgesteld.



- Stabiliseer de locator op de patiënt en draai de bijstellingstool direct naar de gewenste prestatie-instelling. De bijstellingstool geeft een hoorbare klik en een voelbare reactie wanneer u naar de instellingen draait. **Opmerking:** de bijstellingstool heeft een mechanische stop tussen instelling 1 en 8 om onbedoelde bijstelling van de uitersten van de beschikbare instellingen te voorkomen.
- Behoud de stabiliteit van de locator op de patiënt en trek de bijstellingstool in een rechte, opwaartse beweging terug. Houd de bijstellingstool op een minimale afstand van 60 cm (24 in) van de locator.
- De locator geeft de nieuwe klepinstelling aan zodra de bijstellingstool is verwijderd. Controleer altijd na het instellen of de gewenste instelling is bereikt.
 - Als het apparaat geen indicatie geeft (of het verwerkingspictogram blijft zichtbaar), herhaalt u stap 2 en 4 om de succesvolle bijstelling van de prestatie-instelling te bevestigen.
 - Als de gewenste klepinstelling niet wordt bereikt, herhaalt u de volledige procedure.



Opmerking: het vinkje is niet vereist voor indicatie. De prestatie-instelling kan nog steeds worden aangegeven zolang het apparaat zich in de buurt van de klep bevindt en nauwkeurig is afgestemd op de stroomrichting van de klep.

LET OP: als u de bijstellingstoel niet minimaal 60 cm (24 in) van de locator vandaan plaatst, kan dit leiden tot problemen bij het lokaliseren, aangeven en bijstellen van de klep.

9. Zodra de gewenste prestatie-instelling is bereikt, schakelt u de locator uit door op de paarse knop aan de voorkant van het apparaat te drukken totdat het scherm wordt uitgeschakeld.

Desinfecteer de componenten van de toolkit (zie *De CERTAS Plus elektronische toolkit desinfecteren*).

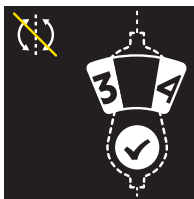
Het wordt aanbevolen om de klepinstelling in het patiëntendossier en de patiënt-ID op te nemen. Kaart (verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger).

Berg beide tools weer op in de opbergcassette.

Problemen oplossen

Als u problemen hebt met het weergeven en/of bijstellen van de klepinstelling:

- Als het display een indicatie toont tussen twee instellingen en de locator is gecentreerd en georiënteerd, verwijdert u het apparaat van de patiënt en herhaalt u stap 1 en 2 van sectie B. Als de indicatie tussen de instellingen zich blijft voordoen en de locator is gecentreerd en georiënteerd, plaatst u de bijstellingstoel op de gewenste instelling en verwijdert u deze weer zonder naar een nieuwe instelling te draaien.



- Als er problemen zijn met het ontvangen van een indicatie van een klep, herhaalt u de kalibratie waarbij u de locator minimaal 10 cm (4 in) boven de klep en parallel uitgelijnd met de klep houdt.
 - Controleer of de bijstellingstoel zich minimaal 60 cm (24 in) van de locator bevindt.
 - Controleer of de locator niet naar voren is gekanteld door ervoor te zorgen dat het concave gedeelte van de basis van het apparaat volledig in contact staat met de patiënt.
- Als de problemen aanhouden, bepaalt u door middel van fluoroscopie of een röntgenfoto de oriëntatie van de klep voor bijstelling en/of om de prestatie-instelling van de klep te bepalen. Een vaste markering kan nuttig zijn bij deze techniek. Het kan een probleem zijn om de juiste positie van de locator boven de geïmplanteerde klep te verkrijgen. Palpeer om het harde klepmechanisme te vinden en zorg ervoor dat de locator is uitgelijnd met de stroomrichting van de klep.

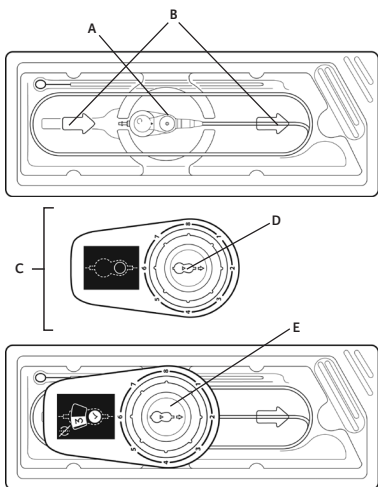
Als het display >10 mm toont, betekent dit dat de onderkant van het apparaat zich >10 mm van de klep bevindt, maar dat het display wel de locatie van de klep kan tonen. Als het apparaat na meerdere pogingen geen indicatie geeft, gebruik dan fluoroscopie of maak een röntgenfoto.



Aanvullende pictogrammen op de locator

	<p>Als het display het pictogram voor 'Herinnering: batterijen bijna leeg' toont, heeft het systeem nog stroom voor minder dan 4 minuten voordat de batterijen moeten worden vervangen. Vervang de batterijen met behulp van de schroevendraaier die in het drageretui van de toolkit is opgeborgen.</p>	<p>De batterijen en een schroevendraaier zijn in de opbergruimte opgeborgen.</p>
	<p>Als het display het pictogram voor 'Waarschuwing: batterijen leeg' toont, moeten de batterijen worden vervangen met behulp van de schroevendraaier in het drageretui van de toolkit.</p>	<p>De batterijen kunnen worden vervangen door de schroef onder de paarse knop te verwijderen. Alleen vervangen door 123A-batterijen.</p>
	<p>Als het display het pictogram voor 'Systeemfout' toont, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger.</p>	
	<p>Wanneer het systeem gedurende een langere periode inactief is, toont het systeem een automatische uitschakeling en afteltimer. Het systeem wordt automatisch uitgeschakeld, tenzij de knop aan de voorkant wordt ingedrukt voordat de timer 00:00 seconden bereikt.</p>	

Afbeelding 2



- A. Klep (in steriele verpakking)
- B. In de verpakking gestanste pijltjes
- C. Positioneringstoel (bovenaanzicht)
- D. Klepafbeelding met stroomrichting
- E. Klepafbeelding van de locator op de klep in de verpakking

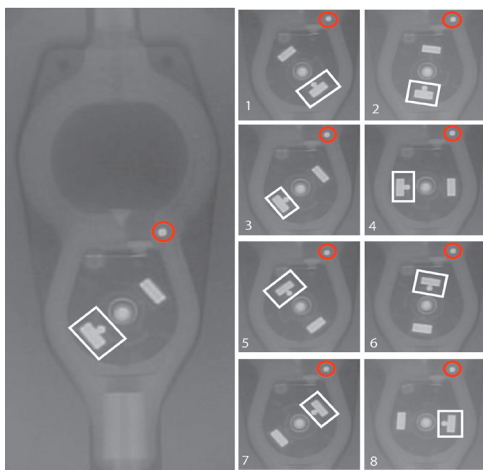
De huidige klepinstelling bevestigen

U kunt de instelling van een geïmplanteerde klep vaststellen met behulp van de toolkit; volg hiervoor SECTIES A en B en vervolgens SECTIES C of D.

U kunt ook een röntgenfoto van de klep maken. Voor een goede röntgenfoto moet de opname loodrecht op het vlak van de klep worden gemaakt, waarbij de niet-geïmplanteerde kant van het hoofd van de patiënt op de tafel rust. De foto moet worden gemaakt ten opzichte van de klep en niet de anatomie van de patiënt. Zie Afbeelding 3 hieronder voor röntgenfoto's van de klep bij alle instellingen.

Gebruik de röntgen-overlaytool om een röntgenopname te bekijken.

Afbeelding 3



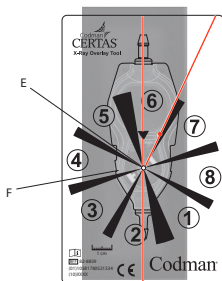
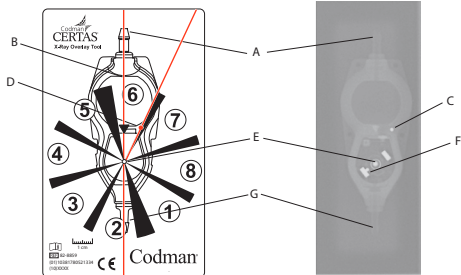
Het getal in de linkerbenenhoek van elke weergave geeft aan welke prestatie-instelling wordt weergegeven. In het witte vak wordt de instellingsindicator aangegeven. De rode cirkel geeft de markering van de rechterkant aan (RHS) aan.

De klepinstelling meten met de röntgen-overlaytool

Opmerking: plaats de röntgen-overlaytool tegen het röntgenbeeld aan.

1. Lijn de **RODE** middenlijn van de klep op de overlay uit met de middenlijn van de klep op de betreffende röntgenfoto. Lijn hiervoor de proximale en/of distale connectoren van het röntgenbeeld uit met de overeenkomstige connectoren op de overlay.
2. Zorg ervoor dat de getallen op de overlay die de prestatie-instelling aangeven de juiste weergave-oriëntering hebben. In deze richting loopt de rode markeringslijn aan de rechterkant (RHS) door tot rechts van de **RODE** middenlijn. Dit zorgt voor een juiste richting oriëntatie van de overlay.
3. Lijn de middenstip van de rotatieconstructie (RC) op de overlay uit met het midden van de RC op het röntgenbeeld.
4. Zorg ervoor dat de rode RHS-markeringslijn is uitgelijnd met de RHS-markering van het röntgenbeeld (indien aanwezig).
5. U bepaalt de klepinstelling door het gebied van de overlay te identificeren waar zich het grootste deel van het beeld van de magneet met de tantaalbal ernaast bevindt.

Afbeelding 4



- A. Proximale connector
- B. **RODE** middenlijn van de klep
- C. Markering van de rechterkant (RHS)
- D. Rode lijn van RHS-markering (bevat de RHS-stip)
- E. Rotatieconstructie (RC)
- F. Magneet met tantalium bal
- G. Distale connector

Omgevingspecificaties

Bereik werktemperatuur	+10 °C tot +30 °C
Bereik bedrijfsvochtigheid	30% tot 80% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
Bereik werkdruk	70 kPa tot 101,3 kPa
Bereik transport- en opslagtemperatuur	-30 °C tot +60 °C
Bereik transport- en opslagvochtigheid	15% tot 85% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
Bereik transport- en opslagdruk	60 kPa tot 101,3 kPa

Elektromagnetische compatibiliteit

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden genomen in overeenstemming met de EMC-informatie waarin dit document voorziet.

De essentiële prestatie van de elektronische locator is het lokaliseren van het CERTAS Plus programmeerbare klepmechanisme en het weergeven van een indicatielampje voor het bepalen van de prestatie-instelling van de klep.

WAARSCHUWING: draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur als antennekabels en externe antennes) mag niet minder dan 30 cm (12 inch) van enig deel van de locator. Anders kan de essentiële prestatie van de apparatuur worden aangetast, hetgeen betekent dat de apparatuur mogelijk geen stabiele indicatie biedt of dat het scherm knippert.

WAARSCHUWING: gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.

Tabel 1
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant –
elektromagnetische emissie

De CERTAS Plus elektronische toolkit is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van de toolkit moet garanderen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF emissies CISPR 11	Groep 1	De positioneringstool maakt uitsluitend voor interne functies van RF-energie gebruik. De RF-emissie van het systeem is daardoor zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat de emissie storing van elektrische apparatuur in de directe nabijheid veroorzaakt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De positioneringstool is geschikt voor gebruik in alle gesloten ruimtes, met uitzondering van huishoudelijke omgevingen, en ruimtes die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat voor huishoudelijke doeleinden bestemde gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	


Tabel 2
Leidraad en verklaring van de fabrikant –
elektromagnetische immuniteit

De CERTAS Plus elektronische toolkit is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van de toolkit moet garanderen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (Electrostatic Discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegel zijn. Indien de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënte/pulsstromen IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stootspanning IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties in de voedingsleidingen IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Elektrische frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden opgewekt door de netfrequentie moeten een sterkte hebben die gebruikelijk is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Tabel 3
**Leidraad en verklaring van de fabrikant –
elektromagnetische immuiniteit**

De CERTAS Plus elektronische toolkit is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van de toolkit moet garanderen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNI- TEITSTEST	IEC 60601 testniveau	Nalevings- niveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt binnen een kortere afstand tot enig onderdeel van de toolkit dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met behulp van de, voor de frequentie van de zender geldende vergelijking.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, zoals aangegeven door de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals gemeten tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie,^a moeten kleiner zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van onderstaand symbool:</p> <p style="text-align: center;"></p>

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor draagbare telefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radiozenders en TV-zendstations kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, moet een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte in de ruimte waarin de locator wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-compliantieniveau overschrijdt, moet worden geverifieerd of de positioneringstools normaal functioneren. Wordt een afwijkende werking vastgesteld, dan zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals een andere oriëntatie of verplaatsing van de toolkit.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

Tabel 4
Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de toolkit

Nominaal maximaal uitvoervermogen van de zender W	Scheidingsafstand in relatie tot zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van een vergelijking die voor de frequentie van de zender geldt, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, zoals aangegeven door de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor de hogere frequentiewaarde.

OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

Vervanging

De CERTAS Plus elektronische toolkit kan niet worden gerepareerd. Neem voor een vervangende toolkit contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

Einde van gebruiksduur van het product

De CERTAS Plus elektronische toolkit heeft een verwachte gebruiksduur van vijf jaar. De toolkit bevat elektrische componenten en dient aan het einde van de levensduur te worden afgevoerd in overeenstemming met de ter plaatse geldende verordeningen.

Garantie

Integra LifeSciences, Inc. garandeert dat dit medische instrument vrij is van materiaal- en fabricagefouten. Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.

DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK LEEG GELATEN.

CERTAS™ Plus

Elektroninen väliesarja

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä.

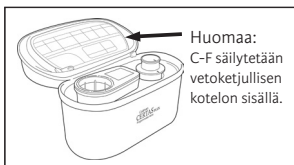
Rx ONLY

Väliesarjan kuvaus

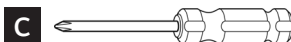
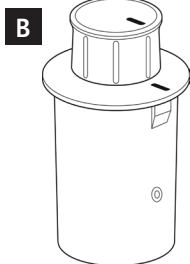
Elektroninen väliesarja (Väliesarja) CERTAS™ Plus on paristokäyttöinen, kannettava laite, jonka avulla voidaan paikantaa, osoittaa, säätää ja vahvistaa kaikkien implantoitavien ja ohjelmoitavien CERTAS- ja CERTAS Plus -venttiilien suorituskykyasetukset vesipään hoidossa.

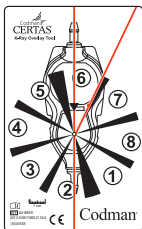
Väliesarjan sisältö (katso kuvasta 1 Elektronisen CERTAS Plus -väliesarjan osat):

- A. Paikannuslaite, sisältää paristot
- B. Säätöväline
- C. Ruuvitaltta
- D. Varapariisit (123 A)
- E. Röntgenpeittöväline
- F. Käyttöohjeet
- G. Pikaopas



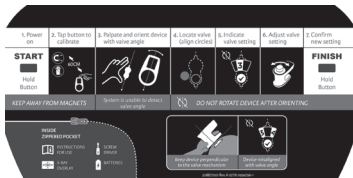
Kuva 1



E**F**

CERTAS® Plus Electronic Tool Kit	
EN – ENGLISH	...
ZH – 中文 (简体)	...
DA – DANSK	...
DE – DEUTSCH	...
ES – ESPAÑOL	...
FR – FRANÇAIS	...
IT – ITALIANO	...
NO – NORSK	...
PT (BR) – PORTUGUÊS	...
RU – РУССКИЙ	...
SE – SVENSKA	...

Codman INTEGRA

G

Venttiilin kuvaus

Ohjelmoitava CERTAS Plus -venttiili on kertakäyttöinen implantoitava venttiili, johon voidaan asettaa kahdeksan eri suorituskykyasetusta aivokammioapainetta ja aivo-selkäydinnesteen dreneerausta varten. Välinesarja on suunniteltu osoittamaan ja säätämään kaikkia ohjelmoitavia CERTAS- ja CERTAS Plus -venttiilejä.

Käyttöaiheet

Elektroninen CERTAS Plus -välinesarja mahdollistaa ohjelmoitavien CERTAS- ja CERTAS Plus -venttiilien ei-invasiivisen lukemisen tai säätämisen.

Varotoimet

- Laitetta tulisi käyttää vain ammattimaisen terveydenhuoltolaitoksen ympäristössä.
- Laitetta ei saa käyttää suurtaajuuksisten kirurgisten laitteiden läheisyydessä, magneettikuvausjärjestelmän läheisyydessä tai missään paikassa, jossa sähkömagneettisten häiriöiden voimakkuus on suuri. Jos tätä laitetta käytetään muussa kuin määritetyssä ympäristössä, tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä, mikä merkitsee sitä, että laite ei välttämättä tarjoa vakaata lukemaa tai näyttö voi välkkyä.
- Älä käytä mitään välinesarjan komponentteja metallipinnalla, sillä se voi häiritä laitteen käyttöä.
- Säätöväline sisältää voimakkaita magneetteja ja se on säilytettävä erillään magneettisista materiaaleista.
- Säilytä ja kuljeta kaikkia osia säilytyskoteloissa, kun niitä ei käytetä, jotta ne eivät vaurioidu.
- Tarkista välinesarjan osat ennen jokaista käyttökertaa. Tarkista, ettei niissä ole vaurioita, kuten halkeamia. Älä käytä välinesarjaa, jos siinä on vaurioita. Tilaa uusi välinesarja ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan.

- Tarkkaile potilasta huolellisesti ensimmäisten 24 tunnin aikana venttiiliasetuksen säätämisen jälkeen. On suositeltavaa, että asetusta suurennetaan tai pienennetään kerralla vain yhden asetuksen verran, koska muutokset voivat olla 15–50 mmH₂O.
- Tarkista venttiilin asetus magneettikuvauksen jälkeen.
- Voimakas turvotus voi vaikeuttaa asetuksen määrittämistä ja/tai säätämistä. Jos paikannusvälineen sijoittaminen on vaikeaa, odota, kunnes turvotus vähenee. Röntgeniä voidaan käyttää vahvistamaan venttiilin asetus.
- Jos paikannusvälineen tarkka asetus ei onnistu, se voi aiheuttaa toiminta-asetuksen virheellisen osoittamiseen, mikä aiheuttaa virhelukeman (eli paikannusvälineen ikkunassa näkyy virheellinen numero). Kohdistus voi olla haastavampaa, jos kudoksen paksuus venttiilin yläpuolella on >10 mm. Näissä tapauksissa venttiiliasetus on tarkastettava röntgenkuvauksella tai fluoroskopialla.
- Tämän laitteen päästöominaisuuksien ansiosta se soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A).

Haittavaikutukset

Biologisen aineen kertyminen venttiiliin voi aiheuttaa vaikeuksia venttiilin asettamisessa ja heikentää anti-refluksi-toimintoa.

Venttiilin toiminta-asetuksen säätäminen liian pieneksi voi johtaa liialliseen aivo-selkäydinnesteen dreneeraukseen, mikä voi aiheuttaa kovakalvonalaista verenpurkauksia ja aivokammioiden kasaanpainumisen.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot



MR Unsafe (vaarallinen magneettikuvauksessa)

Välinesarjan luokitus on MR Unsafe (vaarallinen magneettikuvauksessa) American Society for Testing and Materials (ASTM) -standardin F2503-13 mukaisesti.

HUOMAUTUS: Älä käytä elektronista CERTAS Plus -välinesarjaa magneettikuvaustiloissa.

Elektronisen CERTAS Plus -välinesarjan desinfiointi

Elektroninen CERTAS -välinesarja toimitetaan sterilioimattomana tuotteena.

Käytön jälkeen pyyhi potilasta koskettaneet välinesarjan komponenttien pinnat 70% isopropyylipyyhkeellä. Noudata seuraavia vaiheita 1–4.

1. Kasta pinnat perusteellisesti pyyhkeellä.
2. Anna pintojen olla märkiä kahden minuutin ajan. Käytä tarvittava määrä pyyhkeitä, jotta pinnat pysyvät märkinä koko kahden minuutin ajan.
3. Anna kastuneiden pintojen kuivua itsestään.
4. Tarkista osat lian, veren tai muiden jäämien varalta. Toista vaiheet 1–3 tarvittaessa ja tarkasta uudelleen.

HUOMAUTUS: Välinesarjaa ei saa steriloida.

Käyttöohjeet

Huomaa: muuta koulutusmateriaalia on saatavana paikalliselta myyntiedustajalta.

KOHTA A: Valmistelu ja määrittäminen

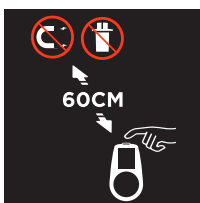
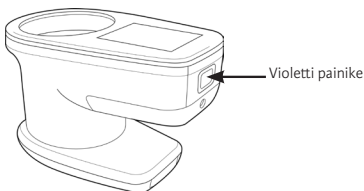
Ennen implantointia: Vahvista ja/tai säädä toiminta-asetus ennen ohjelmoitavan CERTAS Plus -venttiilin implantointia. Tämä tehdään ennen steriilin sisäpakkauksen avaamista. Aseta venttiilin steriili pakkaus sopivalle metallittomalle alustalle niin, että pakkauksen kirkas puoli osoittaa ylöspäin. Viimeistele toimenpide osassa B kuvatulla tavalla.

Implantoinnin jälkeen: Venttiiliä voidaan säätää milloin tahansa implantointileikkauksen jälkeen. Aseta leikkauskohdan päälle tarvittaessa steriili leikkausliina. Leikkausliina ei häiritse säätötoimenpiteen magneettikytkentää. Aseta potilas osoitus- ja/tai säätötoimenpidettä varten ennen laitteen käynnistämistä. Viimeistele toimenpide osassa B kuvatulla tavalla.

HUOMAUTUS: Voimakas turvotus tai paksu kudος voi vaikeuttaa toiminta-asetuksen määrittämistä ja säätämistä. Jos paikannusvälineen sijoittaminen on vaikeaa, odota, kunnes turvotus vähenee. Röntgeniä voidaan käyttää vahvistamaan venttiilin asetus.

KOHTA B: Järjestelmän käynnistäminen

1. Käynnistä paikannusväline pitämällä laitteen etuosassa olevaa violettiä painiketta painettuna, kunnes näyttö kytkeytyy päälle. CERTAS Plus -logo tulee näyttöön, jonka jälkeen esiin tulee kalibrointinäyttö. Varmista, että säätöväline on vähintään 60 cm (24 in.) päässä paikannusvälineestä, jotta se ei vaikuta kalibrointiin.



Kalibrointinäyttö



Huomaa: Jos säätöväline on paikannusvälineen säätövälineen ontelossa, näyttö varoittaa käyttäjää poistamaan säätövälineen. Kalibrointia ei voi suorittaa loppuun ennen kuin säätöväline poistetaan laitteesta.

2. Viimeistele kalibrointi painamalla laitteen etuosassa olevaa violettiä painiketta uudelleen ja vapauttamalla se. Kalibroinnin jälkeen laite on käyttövalmis ja järjestelmä valmis -näyttö tulee näkyviin.



Järjestelmä valmis -näyttö

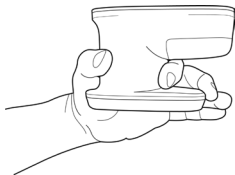
KOHTA C: Osoitus- / säätötoimenpide

1. Etsi venttiili ja määritä yleinen virtaussuunta.

Ennen implantointia: Jos venttiili on pakkauksessa, on varmistettava, että pakkauksen ja paikannusvälineen virtaussuunnan nuoli on kohdistettu (kuva 2).

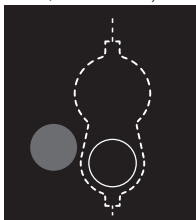
Implantoinnin jälkeen: Jos venttiili on implantoitu potilaaseen, paikanna ja määritä venttiilin virtaussuunta tunnustelulla, keskittyen kovaan venttiilimekanismin ja tulo- ja/tai lähtöliitäntöihin (väkäset/ katetrit).

2. Sijoita paikannusväline kuplapakkauksen päälle tai kosketuksiin potilaan kanssa venttiilin virtaussuunnan mukaisesti. Venttiilin kuva on säätövälineen ontelon sisällä ja toimii venttiilin viitteenä. (Kuva 2)



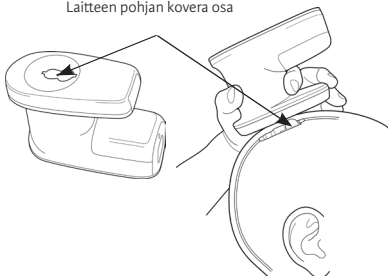
Huomaa: Implantoinnin jälkeen saat parhaat toimenpidetulokset ja lisää vakautta, kun tartut laitteen jalustasta ja asetat paikannusvälineen koveran osan kohtisuorassa venttiiliin, maksimoiden käden ja potilaan välisen kontaktin. Tämä auttaa säilyttämään oikean asennon venttiilimekanismin yläpuolella.

3. Kun laite on venttiilin läheisyydessä (2 cm tai 0,8 in), se näyttää paikallistamispiirteen. Keskitä laite venttiilimekanismin päälle siirtämällä laitetta siten, että paikallistamispiiste kohdistuu venttiilin sisällä olevaan ympyrään. Siirrä laitetta lineaarisesti venttiilin suuntaisesti siten, että **laitteen pohjan kovera osa koskettaa potilasta**. On tärkeää säilyttää oikea suuntaus virtaussuuntaan nähden.
Huomaa: Paikannusvälineen kallistaminen voi johtaa siihen, että venttiilin paikantamisessa, osoittamisessa ja säätämisessä on haasteita.



HUOMAUTUS: Jos laitetta ei suunnata tarkasti venttiilin virtaussuunnan mukaan, venttiiliasetuksen osoitus voi olla epätarkka.

Laitteen pohjan kovera osa



4. Kun laite on keskitetty, paikallistamispiiste palaa valkoisena ja siinä on valintamerkki, minkä lisäksi osoitintaulun ikkuna tulee esiin. Yksi täysin näkyvä numero ikkunassa ilmaisee venttiilin nykyisen asetuksen.



Huomaa: Jos yksittäinen numero ei ole täysin näkyvissä, paikannusvälinettä ei ole suunnattu oikein venttiiliin. Poista paikannusväline ja määritä venttiiliin virtaussuunta uudelleen, ennen kuin yrität tehdä uutta luentaa.

HUOMAUTUS: Älä siirrä paikannusvälinettä, jotta numero tulisi näkyviin ikkunaan tai siirtyisi sen keskelle, koska tämä voi aiheuttaa epätarkan toiminta-asetuksen lukeman.



Älä kierrä kuvaketta

5. Työnnä säätöväline paikannusvälineeseen siten, että säätövälineen viiva osoittaa nykyistä asetusta kohti. Kun säätöväline on asetettu paikannusvälineeseen, laitteessa ei näy sijainti- tai osoitustietoja.

Huomaa: Jos oikeaa asentoa (eli sijaintia ja suuntaa) ei säilytetä, seurauksena voi olla, että asetusta ei voi säätää oikein.



6. Vakauta paikannusväline potilaan päälle ja käännä säätöväline suoraan haluttuun toiminta-asetukseen. Säätövälineen kääntäminen seuraavan asetuksen kohdalle kuuluu napsahduksena ja tuntuu vasteena sormissa.

Huomaa: Säätövälineessä on mekaaninen pysäytin asetusten 1 ja 8 välissä. Tämän tarkoituksena on estää tahaton säätäminen käytettävissä olevien asetusten ääriarjoilla.

7. Pidä paikannusvälinettä vakaasti potilaan päällä ja vedä säätöväline suoralla, ylöspäin suuntautuvalla liikkeellä. Pidä säätöväline vähintään 60 cm:n (24 in) etäisyydellä paikannusvälineestä.

8. Paikannusväline aloittaa uuden venttiiliasetuksen näyttämisen, kun säätöväline on poistettu. Varmista aina, että haluttu asetusta on saavutettu säädön jälkeen.

- Jos laitteessa ei näy lukemaa (tai käsittelykuvake ei poistu), toista vaiheet 2 - 4 vahvistaaksesi toiminta-asetuksen onnistuneen säädön.
- Jos haluttua venttiiliasetusta ei saavuteta, toista koko toimenpide.



Huomaa: Valintamerkin ei tarvitse näkyä. Toiminta-asetus voidaan silti näyttää, jos laite on venttiilin läheisyydessä ja se on suunnattu tarkasti venttiilin virtaussuunnan mukaan.

HUOMAUTUS: Jos säätövälinettä ei liikuteta vähintään 60 cm:n (24 in) päähän paikannusvälineestä, se voi aiheuttaa haasteita venttiilin paikantamiseen, osoittamiseen ja säätämiseen.

9. Kun haluttu toiminta-asetus on saavutettu, sammuta paikannusväline pitämällä laitteen etuosassa olevaa violettiä painiketta painettuna, kunnes näyttö sammuu.

Desinfioi välinesarjan osat (katso kohta *Elektronisen CERTAS Plus -välinesarjan* desinfiointi).

On suositeltavaa tallentaa venttiiliasetus potilastiedostoon ja potilaan henkilökorttiin (saatavana paikalliselta myyntiedustajalta).

Laita molemmat välineet takaisin omille paikoilleen säilytyskoteloon.

Vianmääritys

Jos venttiiliasetuksen osoittamisessa ja/tai säätämisessä on ongelmia:

- Jos näytössä näkyy kahden asetuksen välinen lukema ja paikannusväline on keskitetty ja suunnattu, poista laite potilaasta ja toista kohdan B vaiheet 1 ja 2. Jos asetusten välinen lukema toistuu ja paikannuslaite on keskitetty ja suunnattu, aseta säätöväline haluamaasi asetukseen ja poista pyörittämättä uuteen asetukseen.



- Jos venttiilin lukeman vastaanottamisessa on ongelmia, toista kalibrointi paikannusvälineellä vähintään 10 cm:n (4 in) venttiilin yläpuolella pitämällä väline kohdistettuna ja samansuuntaisesti venttiilin kanssa.
 - Varmista, että säätöväline on vähintään 60 cm (24 in) etäisyydellä paikannusvälineestä.
 - Tarkista, että paikannusvälinettä ei ole kallistettu eteenpäin varmistamalla, että laitteen pohjan kovera osa on täysin kosketuksessa potilaaseen.
- Jos ongelmat jatkuvat, käytä fluoroskopiaa tai röntgenkuvausta venttiilin suunnan paikantamiseen venttiilin toiminta-asetuksen säätämistä ja määrittämistä varten Viitemerkintä voi helpottaa tässä tekniikassa. Voi olla haastavaa saada paikannusvälineen oikea kohta implantoidun venttiilin yläpuolelle. Palpoi tunnistaaksesi kovan venttiilimekanismin ja varmista, että paikannusväline on linjassa venttiilin virtaussuunnan kanssa.

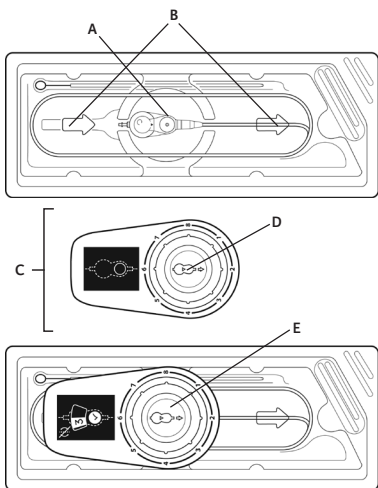
Jos näyttö näyttää > 10 mm, se tarkoittaa, että laitteen pohja on > 10 mm:n päässä venttiilistä, mutta se voi osoittaa venttiilin sijainnin. Jos laite ei anna lukemaa usean yrityksen jälkeen, käytä fluoroskopiaa tai röntgenkuvausta.



Muut paikannusvälineen kuvakkeet

	<p>Jos näytössä näkyy pariston matalan varauksen muistutuskuvake, järjestelmässä on alle neljä minuuttia virtaa jäljellä, ennen kuin paristot on vaihdettava. Vaihda paristot käyttämällä välinesarjan vetoketjullisessa kotelossa säilytettävää ruuvitalttaa.</p>	<p>Paristoja ja ruuvitalttaa säilytetään kotelon taskussa.</p>
	<p>Jos näytössä näkyy pariston hälytyskuvake, paristot on vaihdettava käyttämällä välinesarjan vetoketjullisessa kotelossa säilytettävää ruuvitalttaa.</p>	<p>Paristot voidaan vaihtaa avaamalla violetin painikkeen alla oleva ruuvi. Vaihda vain 123A-paristoihin.</p>
	<p>Jos näytössä näkyy järjestelmävirhe-kuvake, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustaedustajaan.</p>	
	<p>Kun laitetta ei ole käytetty pitkään aikaan, järjestelmä näyttää automaattisen sammutuksen hälytyksen ja aikalaskurin. Järjestelmä sammuu automaattisesti, jos etupainiketta ei paineta ennen kuin laskuri saavuttaa :00 sekuntia.</p>	

Kuva 2



- A. Venttiili (steriilin pakkauksen sisällä)
- B. Muovipakkaukseen merkityt nuolet
- C. Paikannin (näkyvä ylhäältä)
- D. Venttiilin kuva ja virtaussuunta
- E. Paikannusvälineen venttiilin kuva pakkauksessa olevassa venttiilissä

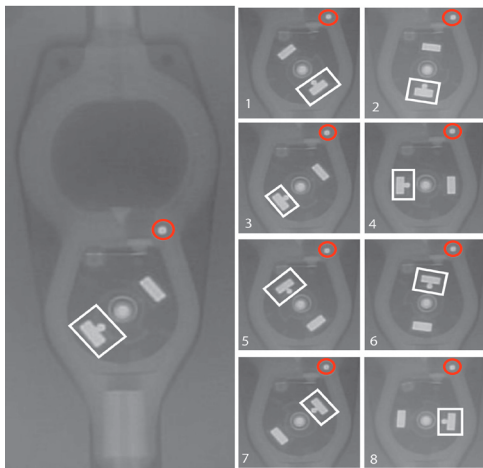
Nykyisen venttiiliasetuksen varmistus

Implantoidun venttiilin asetus voidaan varmistaa käyttämällä välinesarjaa ja noudattamalla KOHTIA A & B, jonka jälkeen joko KOHTAA C tai D.

Vaihtoehtoisesti venttiili voidaan röntgenkuvata. Asianmukainen röntgenkuva muodostuu, kun filmiä kuvataan kohtisuorassa venttiilin tasoon nähden, kun potilaan pään implantoimaton puoli on levyn päällä. Filmi on otettava suhteessa venttiiliin eikä potilaan anatomiaan. Venttiilin kunkin asetuksen röntgenkuvat ovat alla kuvassa 3.

Kun varmistat venttiiliasetusta tarkastelemalla röntgenfilmiä tai -näyttöä, käytä röntgenpeittovälinettä.

Kuva 3



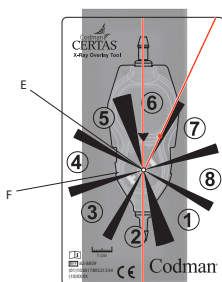
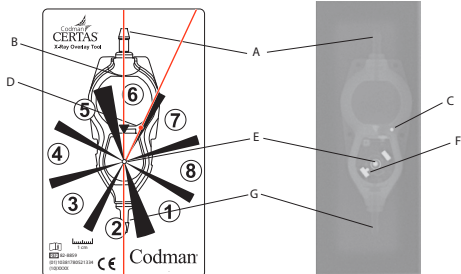
Kunkin ikkunan vasemmassa alakulmassa oleva numero kertoo, mikä toiminta-asetus on näkyvässä. Valkoinen ruutu tarkoittaa asetusilmaisinta. Punainen ympyrä tarkoittaa oikeanpuoleista (RHS) merkitsintä.

Venttiiliasetuksen lukeminen röntgenpeittovälineellä

Huomaa: Aseta röntgenpeittoväline röntgenkuvaa vasten.

1. Aseta **PUNAINEN** venttiilin keskiviiva peittovälineen päälle niin, että tarkasteltavana on venttiilin röntgenkuvan keskikohta. Tämä onnistuu kohdistamalla röntgenkuvan proksimaali- ja/tai distaaliliittimet peittovälineen vastaavien kanssa.
2. Varmista, että peittovälineen numerot, jotka kuvaavat toiminta-asetuksia, ovat oikeassa paikassa tarkastelua varten. Tässä suuntauksessa oikeanpuoleisen (RHS) merkitsimen punainen viiva jatkuu **PUNAISEN** keskiviivan oikealle puolelle. Tämä varmistaa, että peittoväline on suunnattu oikein.
3. Kohdista kiertyvän rakenteen (RC) keskipiste peittovälineen päällä röntgenkuvan kiertyvän rakenteen kanssa.
4. Varmista, että RHS-merkitsimen punainen pisteiviiva on kohdakkain röntgenkuvan RHS-merkitsimen kanssa (jos sellainen on).
5. Venttiiliasetus määritetään tunnistamalla se peittovälineen alue, joka sisältää suurimman osan sen magneetin kuvasta, jonka vieressä on tantaalipallo.

Kuva 4



- A. Proksimaaliliitin
 B. **PUNAINEN** venttiin keskiviiva
 C. Oikeanpuoleinen (RHS) merkitsin
 D. Oikeanpuoleisen merkitsimen punainen viiva (oikeanpuoleinen piste)
 E. Kiertyvä rakenne (RC)
 F. Magneetti, jossa tantaalipallo
 G. Distaaliliitin

Ympäristömääritykset

Käyttölämpötila-alue	+ 10 °C–+ 30 °C
Käyttökosteusalue	suhteellinen kosteus 30–80 %, tiivistymätön
Käyttöpainealue	70–101,3 kPa
Kuljetus- ja säilytyslämpötila-alue	-30–+60 °C
Kuljetus- ja säilytyskosteusalue	suhteellinen kosteus 15–85 %, tiivistymätön
Kuljetus- ja säilytyspainealue	60–101,3 kPa

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden käytössä on otettava huomioon sähkömagneettisen yhteensopivuuteen (EMC) liittyvät varotoimet ja laitteet on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa esitettyjen EMC-tietojen mukaisesti.

Elektronisen paikannusvälineen perustoimintana on paikallistaa ohjelmitava CERTAS Plus -venttiilimekanismi ja näyttää osoitinmerkki venttiilin toiminta-asetuksen määrittämistä varten.

VAROITUS: Siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm (12 in) etäisyydellä mistään paikannusvälineen osasta. Muutoin tämän laitteen olennaisen suorituskyvyn heikkeneminen voi johtaa siihen, että laite ei välttämättä tarjota vakaata lukemaa tai näyttö voi välkyä.

VAROITUS: Tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa tulee välttää, koska se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

Taulukko 1

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily

Elektroninen CERTAS Plus -välinesarja on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että välinesarjaa käytetään ainoastaan tällaisessa ympäristössä.

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Paikannin käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Tämän vuoksi sen aiheuttama radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä siten todennäköisesti aiheuta lainkaan häiriöitä lähellä sijaitsevilla elektronisilla laitteilla.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka A	Paikannin soveltuu käytettäväksi kaikissa käyttöympäristöissä, lukuun ottamatta kotitalousympäristöjä ja ympäristöjä, jotka on kytketty suoraan asuinrakennuksia palvelemaan julkiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

Taulukko 2
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus –
sähkömagneettinen häiriönsieto

Elektroninen CERTAS Plus -välinesarja on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että välinesarjaa käytetään ainoastaan tällaisessa ympäristössä.

HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staattisen sähkön purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ± 15 kV ilma	±8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purskeet IEC 61000-4-4	Ei sovellu	Ei sovellu	Ei sovellu
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	Ei sovellu	Ei sovellu	Ei sovellu
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja verkkovirran ottotehojännitevaihtelut IEC 61000-4-11	Ei sovellu	Ei sovellu	Ei sovellu
Käyttötaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tavanomaisessa sijaintipaikassa olevan laitteen tasoa.

Taulukko 3
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus –
sähkömagneettinen häiriönsieto

Elektroninen CERTAS Plus -välinesarja on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että välinesarjaa käytetään ainoastaan tällaisessa ympäristössä.

HÄIRIÖNSIETO-TESTI	IEC 60601 -testitaso	Vaatus-tenmukai-suustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Säteilyt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	<p>Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuuksella toimivia tiedonsiirtolaitteita ei tule käyttää suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä mitään välinesarjan osaa. Etäisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä.</p> <p>Etäisyysuusitus</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>missä P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan ja d on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuden pitäisi olla sähkömagneettisella paikkamittauksella^a määritettynä pienempi kuin kunkin taajuusalueen^b yhdenmukaisuustaso.</p> <p>Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava symboli:</p> <p style="text-align: center;">((⚡))</p>

HUOMAUTUS 1 Taajuuksissa 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät päde kaikissa tilanteissa. Rakenteet, esineet ja ihmiset voivat vaikuttaa sähkömagneettisen säteilyn imeytymiseen ja heijastumiseen.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (langalliset/langattomat) tukiasemien ja maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikannusvälineen käyttöpaikassa ylittää edellä ilmoitetun sovellettavan radiotaajuuden yhteensopivuustason, paikannusvälineen normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla. Jos epänormaali toimintaa havaitaan, välinesarja pitää ehkä esim. suunnata toisin tai siirtää toiseen paikkaan.

^b Yli 150 kHz – 80 MHz taajuusalueella kenttävoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Taulukko 4

Suosittelvat erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksisten tiedonsiirtolaitteiden ja välinesarjan välillä

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Suosittelva erotusetäisyys metreinä (m) sellaisten lähettimien osalta, joiden nimellistä enimmäislähtötehoa ei mainita edellä, voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, missä P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.

HUOMAUTUS 1 Taajuuksissa 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät päde kaikissa tilanteissa. Rakenteet, esineet ja ihmiset voivat vaikuttaa sähkömagneettisen säteilyn imeytymiseen ja heijastumiseen.

Vaihtaminen

Elektronista CERTAS -välinesarjaa ei voi korjata. Tilaa uusi välinesarja ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan.

Tuotteen hävittäminen

Elektronisen CERTAS Plus -välinesarjan odotettavissa oleva käyttöikä on viisi vuotta. Välinesarja sisältää sähkökomponentteja, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti käyttöiän päättyessä.

Takuu

Integra LifeSciences, Inc. takaa, että tämä lääkinnällinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. Valmistaja ei anna mitään muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus tiettyyn kirurgiseen toimenpiteeseen valmistajan käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.

TÄMÄ SIVU ON TARKOITUKSELLA JÄTETTY TYHJÄKSI.

CERTAS™ Plus

Kit d'outils électroniques

INFORMATION IMPORTANTE

À lire avant utilisation.

Rx ONLY

Description du kit d'outils

Le kit d'outils électroniques CERTAS™ Plus (kit d'outils) est un dispositif manuel à alimentation par piles utilisé pour localiser, indiquer, régler et confirmer les réglages de toutes les valves programmables implantables CERTAS et CERTAS Plus dans le traitement des hydrocéphalies.

Le kit d'outils contient les éléments suivants (voir la figure 1 pour consulter des images des composants du kit d'outils électroniques CERTAS Plus) :

- A. Dispositif de localisation avec piles
- B. Outil de réglage
- C. Tournevis
- D. Piles de rechange (123A)
- E. Calque de lecture d'images radiologiques
- F. Mode d'emploi
- G. Fiche de référence rapide

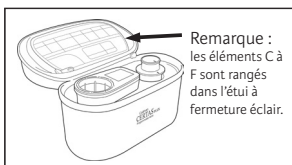
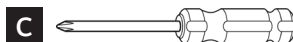
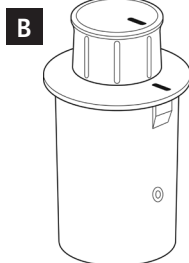
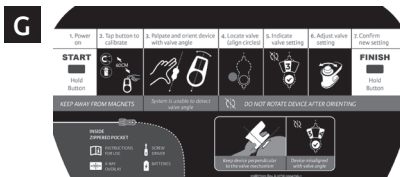
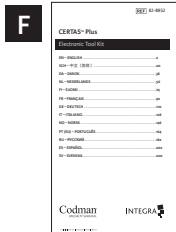
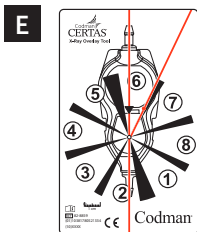


Figure 1





Description de la valve

La valve programmable CERTAS Plus est une valve implantable à usage unique dotée de huit niveaux de réglage dédiés à la pression intraventriculaire et au drainage du LCR. Le kit d'outils est conçu pour indiquer et régler toutes les valves programmables CERTAS et CERTAS Plus.

Indications d'utilisation

Le kit d'outils électronique CERTAS Plus permet de lire ou d'ajuster, de manière non invasive, le réglage des valves programmables CERTAS ou CERTAS Plus.

Précautions

- Le dispositif doit être uniquement utilisé dans des environnements de centre de soins professionnels.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'un appareil d'électrochirurgie à courant haute fréquence ou d'un système IRM, ou dans toute zone présentant une forte intensité de perturbations électromagnétiques. Une utilisation dans un environnement non spécifié peut entraîner une baisse des performances de l'appareil. Le dispositif peut dans ce cas ne pas fournir une indication stable et des papillotements de l'écran peuvent apparaître.
- Ne pas utiliser les composants du kit d'outils sur une surface métallique, car cela pourrait interférer avec l'usage du dispositif.
- L'outil de réglage contient de puissants aimants et doit être maintenu à l'écart de tout matériau magnétique.
- Pour éviter de les endommager, ranger et transporter tous les composants du kit d'outils dans l'étui de rangement lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Inspecter les composants du kit d'outils avant chaque usage. Vérifier l'absence de dommages, tels que des fissures. Ne pas utiliser le kit d'outils en présence de dommages. Prendre contact avec le représentant commercial local pour un kit de remplacement.

- Surveiller attentivement le patient pendant les premières 24 heures suivant le réglage de la valve. Il est recommandé de limiter chaque ajustement à une hausse ou une baisse d'un incrément, car les changements de réglage peuvent varier entre 15 et 50 mmH₂O.
- Le réglage de la valve doit être confirmé après un examen par IRM.
- Un gonflement excessif peut rendre la détermination du réglage plus difficile. Si la difficulté de placer l'outil de localisation de manière adaptée persiste, patienter jusqu'à la réduction du gonflement. Une radiographie peut être utilisée pour confirmer le réglage de la valve.
- Si l'outil de localisation n'est pas positionné correctement, il est possible que l'indication du réglage de performance soit incorrecte, ce qui pourrait conduire à une lecture erronée (p. ex., un nombre incorrect peut apparaître dans la fenêtre de l'outil de localisation). L'alignement peut être plus difficile si l'épaisseur de tissus est >10 mm au-dessus de la valve. Dans ces cas, vérifier le réglage de la valve aux rayons X ou sous fluoroscopie.
- En raison de ses caractéristiques d'émission, ce matériel peut être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A).

Effets indésirables

Une accumulation de matières biologiques dans la valve peut entraîner des difficultés d'ajustement du réglage de la valve et nuire à la fonction anti-reflux.

Le réglage de la valve sur un paramètre de performance insuffisant peut entraîner un drainage excessif du LCR, qui peut provoquer des hématomes sous-duraux et une réduction des ventricules à la dimension de fentes.

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Dangereux
avec la RM

Le kit d'outils est considéré comme « Dangereux avec la RM » conformément à la norme F2503-13 de l'ASTM.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser le kit d'outils électroniques CERTAS Plus dans la salle de RM.

Désinfection du kit d'outils électroniques CERTAS Plus

Le kit d'outils électroniques CERTAS Plus est fourni comme un produit non stérile.

Après utilisation, essuyer les surfaces des composants du kit d'outils en contact avec le patient avec une lingette imprégnée d'alcool isopropylique à 70 %. Suivre les étapes 1 à 4 ci-dessous.

1. Mouiller les surfaces avec une lingette.
2. Maintenir les surfaces mouillées pendant 2 minutes. Utiliser autant de lingettes que nécessaire pour maintenir les surfaces humides pendant les 2 minutes.
3. Laisser les surfaces mouillées sécher à l'air.
4. Inspecter les composants pour s'assurer de l'absence de souillure, de sang ou de débris. Si nécessaire, répéter les étapes 1 à 3 et inspecter à nouveau.

MISE EN GARDE : Ne pas stériliser le kit d'outils.

Mode d'emploi

Remarque : des documents de formation supplémentaires sont disponibles auprès du représentant commercial local.

SECTION A : Préparation et configuration

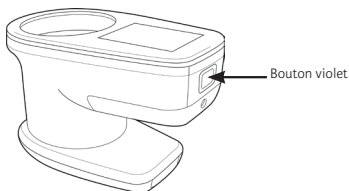
Avant l'implantation : confirmer et/ou ajuster le réglage avant l'implantation de la valve programmable CERTAS Plus. Cette procédure est effectuée avant l'ouverture de l'emballage interne stérile. Placer l'emballage stérile de la valve sur une surface non métallique de manière à ce que la partie transparente soit dirigée vers le haut. Réaliser la procédure selon les indications de la SECTION B.

Après l'implantation : la valve peut être réglée à tout moment après l'implantation. Au besoin, placer un champ stérile au-dessus du site d'incision. Le champ n'interfère pas avec l'accouplement magnétique de la procédure de réglage. Positionner le patient pour la procédure d'indication et/ou de réglage avant d'activer le dispositif. Réaliser la procédure selon les indications de la SECTION B.

MISE EN GARDE : Un gonflement excessif ou des tissus épais peuvent rendre la lecture et le réglage de la pression d'ouverture plus difficiles. Si la difficulté de placer l'outil de localisation de manière adaptée persiste, patienter jusqu'à la réduction du gonflement. Une radiographie peut être utilisée pour confirmer le réglage de la valve.

SECTION B : Démarrage du système

1. Allumer l'outil de localisation en maintenant enfoncé le bouton violet situé à l'avant du dispositif jusqu'à l'activation de l'écran. Le logo CERTAS Plus s'affiche suivi d'un écran d'étalonnage. Veiller à ce que l'outil de réglage se trouve à au moins 60 cm (24 po) de l'outil de localisation afin d'éviter toute interférence d'étalonnage.



Écran d'étalonnage



Remarque : si l'outil de réglage se trouve dans la cavité de l'outil de localisation qui lui est dédiée, l'écran affiche une alerte demandant à l'utilisateur de le retirer. Il est impossible d'effectuer l'étalonnage tant que l'outil de réglage n'est pas retiré du dispositif.

- Appuyer à nouveau, mais cette fois brièvement, sur le bouton violet situé à l'avant du dispositif pour effectuer l'étalonnage. Après l'étalonnage, le dispositif peut être utilisé et l'écran du système opérationnel s'affiche.



Écran du système opérationnel

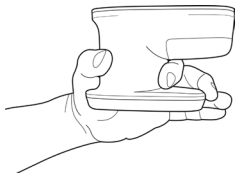
SECTION C : Procédure d'indication/de réglage

- Localiser la valve et déterminer le sens d'écoulement général.

Avant l'implantation : vérifier que les flèches indiquant le sens d'écoulement situées sur l'emballage et l'outil de localisation sont alignées (Figure 2).

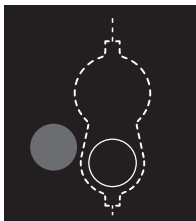
Après l'implantation : pour une valve implantée à un patient, localiser et déterminer le sens d'écoulement de la valve par palpation, en se concentrant sur le mécanisme dur de la valve et les branchements d'entrées et/ou de sortie (cannelures/cathéters).

- Placer l'outil de localisation sur l'emballage thermoformé ou en contact avec le patient, en l'orientant dans le sens d'écoulement de la valve. Une illustration de la valve se trouve à l'intérieur de la cavité dédiée à l'outil de réglage à titre de référence pour la valve. (Figure 2)



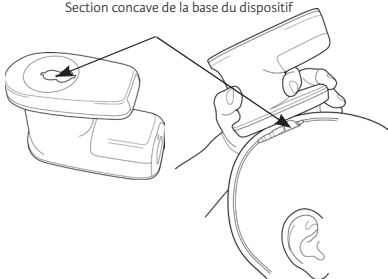
Remarque : afin d'obtenir de meilleurs résultats et une stabilité accrue pour les procédures après l'implantation, tenir le dispositif au niveau de sa base et placer la partie concave de l'outil de localisation perpendiculairement à la valve afin d'optimiser le contact entre la main et le patient. Une position adaptée est ainsi maintenue au-dessus du mécanisme de valve.

3. À proximité de la valve (environ 2 cm ou 0,8 po), le dispositif affiche un point de localisation. Pour le centrer sur le mécanisme de valve, déplacer le dispositif de sorte à aligner le point de localisation dans le cercle figurant dans la valve. Déplacer le dispositif suivant un sens linéaire parallèle à la valve, en plaçant la **section concave de la base du dispositif au contact du patient**. Il est important de maintenir une orientation appropriée avec le sens d'écoulement.
- Remarque :** incliner l'outil de localisation peut entraîner des difficultés de localisation, d'indication et d'ajustement de la valve.

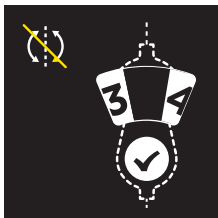


MISE EN GARDE : un mauvais alignement du dispositif avec le sens d'écoulement de la valve peut entraîner une indication incorrecte du réglage de la valve.

Section concave de la base du dispositif



4. Après le centrage du dispositif, le point de localisation s'illumine en blanc avec une coche et un cadran d'indication s'affiche. Un numéro unique entièrement visible s'affiche dans la fenêtre pour indiquer le réglage actuel de la valve.



Remarque : si le numéro unique n'est pas entièrement visible, l'outil de localisation est mal aligné avec la valve. Retirer l'outil de localisation et déterminer à nouveau le sens d'écoulement de la valve avant d'essayer à nouveau l'indication.

MISE EN GARDE : ne pas tourner l'outil de localisation pour obtenir ou centrer un numéro dans la fenêtre, car cela peut entraîner une indication incorrecte du réglage de performance.



icône Ne pas tourner

- Insérer l'outil de réglage dans l'outil de localisation de sorte à aligner la ligne de l'outil de réglage sur le réglage actuel. Lorsque l'outil de réglage est placé dans l'outil de localisation, le dispositif n'affiche pas de données d'emplacement ou d'indication.

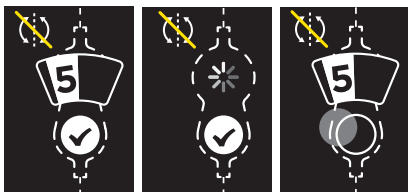
Remarque : si une position précise n'est pas maintenue (c.-à-d., l'emplacement et l'orientation), une incapacité à correctement ajuster le réglage peut survenir.



- Stabiliser l'outil de localisation sur le patient et tourner l'outil de réglage directement sur le réglage de performance souhaité. L'outil de réglage émet un déclic et produit un mouvement tactile à chaque incrément.

Remarque : l'outil de réglage est équipé d'une butée mécanique entre les réglages 1 et 8 pour empêcher un réglage accidentel entre les extrêmes des paramètres disponibles.

- Maintenir la stabilité de l'outil de localisation sur le patient et retirer l'outil de réglage d'un mouvement droit vers le haut. Maintenir l'outil de réglage à une distance minimale de 60 cm (24 po) de l'outil de localisation.
- Le nouveau réglage de la valve s'affiche sur l'outil de localisation après le retrait de l'outil de réglage. Toujours confirmer l'obtention du réglage souhaité après l'ajustement.
 - Si le dispositif ne fournit aucune indication (ou si l'icône de traitement reste affichée), répéter les étapes 2 et 4 pour confirmer la réussite de l'ajustement du réglage de performance.
 - En cas de non-obtention du réglage souhaité de la valve, répéter l'ensemble de la procédure.



Remarque : la coche n'est pas nécessaire pour une indication. L'indication du réglage de performance peut rester affichée tant que le dispositif se trouve à proximité de la valve et correctement orienté dans le sens d'écoulement de la valve.

MISE EN GARDE : si l'outil de réglage n'est pas déplacé à moins 60 cm (24 po) de l'outil de localisation, des difficultés de localisation, d'indication et d'ajustement de la valve peuvent survenir.

9. Après l'obtention du réglage de performance désiré, éteindre l'outil de localisation en maintenant enfoncé le bouton violet situé à l'avant du dispositif jusqu'à la désactivation de l'écran.

Désinfecter les composants du kit d'outils (voir la section Désinfection du *kit d'outils électroniques CERTAS Plus*).

Il est recommandé d'enregistrer le réglage de la valve dans le dossier et la carte du patient (disponible auprès du représentant commercial local).

Placer les deux outils à leurs emplacements dans l'étui de rangement.

Dépannage

En cas de difficulté pour indiquer et/ou ajuster le réglage de la valve :

- Si l'affichage fournit une indication entre deux réglages et que l'outil de localisation est centré et aligné, retirer le dispositif du patient et répéter les étapes 1 et 2 de la section B. Si l'indication demeure entre deux réglages et que l'outil de localisation est centré et aligné, insérer l'outil de réglage au réglage souhaité et le retirer sans le tourner vers un nouveau réglage.



- En cas de difficultés dans l'obtention d'une indication de valve, répéter l'étalonnage en plaçant l'outil de localisation au moins 10 cm (4 po) au-dessus de la valve tout en le maintenant aligné et parallèle à la valve.
 - Confirmer que l'outil de réglage se trouve à une distance minimale de 60 cm (24 po) de l'outil de localisation.
 - Confirmer que l'outil de localisation n'est pas incliné vers l'avant en vérifiant que la section concave de la base du dispositif est entièrement en contact avec le patient.
- Si les difficultés persistent, utiliser une radioscopie ou une radiographie afin de déterminer l'orientation de la valve pour le réglage et/ou déterminer le réglage de performance de la valve. Une marque de référence peut être utile pour cette technique. Il peut s'avérer difficile d'obtenir la position correcte de l'outil de localisation au-dessus de la valve implantée. Palper jusqu'à sentir le mécanisme dur de la valve et vérifier que l'outil de localisation est aligné avec le sens d'écoulement de la valve.

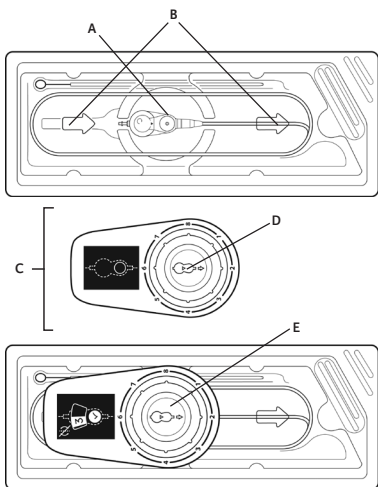
Si l'affichage indique « >10 mm », alors le bas du dispositif se trouve à une distance >10 mm de la valve, mais l'emplacement de cette dernière peut toujours être fourni. Si le dispositif ne fournit aucune indication après plusieurs essais, pratiquer une radioscopie ou une radiographie.



Icônes supplémentaires de l'outil de localisation

	<p>Si l'affichage indique une icône de rappel de pile faible, le système dispose de moins de 4 minutes de charge restante avant que les piles ne doivent être remplacées. Remplacer les piles à l'aide du tournevis rangé dans l'étui à fermeture éclair du kit d'outils.</p>	<p>Les piles et le tournevis sont rangés dans la poche du boîtier.</p>
	<p>Si l'affichage indique une icône d'alerte de pile, les piles doivent être remplacées à l'aide du tournevis rangé dans l'étui à fermeture éclair du kit d'outils.</p>	<p>Les piles peuvent être remplacées à l'aide de la vis placée sous le bouton violet. Ne les remplacer que par des piles 123A.</p>
	<p>Si l'affichage indique une icône d'erreur système, contacter le représentant commercial local.</p>	
	<p>Lorsque le dispositif est inactif pendant une période prolongée, le système affiche une alerte d'arrêt automatique et un compte à rebours. Il s'arrête alors automatiquement, sauf si le bouton avant est enfoncé avant la fin du compte à rebours.</p>	

Figure 2



- A. Valve (à l'intérieur de l'emballage stérile)
- B. Flèches moulées dans l'emballage en plastique
- C. Outil de localisation (vue supérieure)
- D. Image de la valve avec le sens d'écoulement
- E. Image de la valve de l'outil de localisation sur la valve dans l'emballage

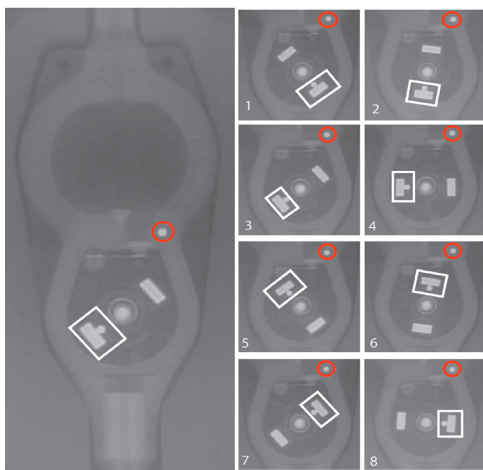
Confirmation du réglage de la valve

Le réglage d'une valve implantée peut être déterminé à l'aide du kit d'outils et en suivant les instructions des SECTIONS A et B, puis de la SECTION C ou D.

Une autre méthode consiste à radiographier la valve. Une radiographie appropriée est générée lorsque l'image est prise perpendiculairement au plan de la valve, avec le côté non implanté de la tête du patient reposant sur la plaque. L'image radiologique doit être prise en relation à la valve et non à l'anatomie du malade. Voir la figure 3 ci-dessous pour obtenir des schémas radiographiques de la valve à chaque réglage.

Lors de la visualisation de l'image radiologique ou de l'écran de lecture pour confirmer le réglage de la valve, utiliser l'outil de superposition d'images radiologiques.

Figure 3



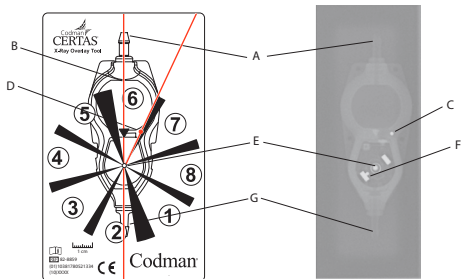
Le chiffre dans le coin inférieur gauche de chaque vue précise le réglage de performance illustré. La case blanche désigne l'indicateur de réglage. Le cercle rouge indique le repère du côté droit (RHS).

Lecture du réglage de la valve avec l'outil de superposition d'images radiologiques

Remarque : positionner l'outil de superposition d'images radiologiques de façon à effleurer la radiographie.

1. Aligner la ligne centrale **ROUGE** de la valve superposée sur la ligne centrale de la valve radiographiée à examiner. Cette opération peut être réalisée en alignant les connecteurs proximaux et distaux de la radiographie sur ceux de la superposition.
2. Veiller à ce que les chiffres sur la superposition qui dépeignent les réglages soient correctement orientés pour la visualisation. Dans cette orientation, la ligne rouge du repère situé sur le côté droit (RHS) s'étend vers la droite de la ligne centrale **ROUGE**. Une orientation appropriée de la superposition est ainsi garantie.
3. Aligner le point central de l'élément de rotation (RC) de la superposition sur le centre de l'élément de rotation de la radiographie.
4. Veiller à ce que la ligne rouge de repère du côté droit (RHS) contenant le point rouge soit alignée sur le repère du côté droit (RHS) de la radiographie (si présent).
5. Le réglage de la valve est déterminé par l'identification de la région de la superposition contenant la majorité de l'image de l'aimant adjacent à la bille de tantale.

Figure 4



- A. Connecteur proximal
- B. Ligne centrale **ROUGE** de la valve
- C. Repère du côté droit (RHS)
- D. Ligne rouge de repère du côté droit (contient un point du côté droit [RHS])
- E. Élément de rotation (RC)
- F. Aimant avec bille de tantale
- G. Raccord distal

Caractéristiques environnementales

Plage de température de fonctionnement	+10 °C à +30 °C
Plage d'humidité de fonctionnement	30 % à 80 % d'humidité relative, sans condensation
Plage de pression de fonctionnement	70 kPa à 101,3 kPa
Plage de température de transport et de stockage	-30 °C à +60 °C
Plage d'humidité de transport et de stockage	15 % à 85 % d'humidité relative, sans condensation
Plage de pression de transport et de stockage	60 kPa à 101,3 kPa

Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux exigent certaines précautions d'emploi concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en marche conformément à l'information de CEM fournie dans ce document.

Les performances essentielles du dispositif électronique de localisation consistent à localiser le mécanisme de la valve programmable CERTAS Plus et à afficher un écran d'indication pour déterminer le réglage de performance de la valve.

AVERTISSEMENT : Les appareils portables de communication RF (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du dispositif de localisation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une baisse des performances de l'appareil. Le dispositif peut dans ce cas ne pas fournir une indication stable et des papillotements de l'écran peuvent apparaître.

AVERTISSEMENT : Il est recommandé d'éviter d'utiliser cet appareil à proximité ou sur un autre appareil, car cette situation peut entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, le dispositif et l'autre appareil doivent être examinés pour vérifier leur bon fonctionnement.

Tableau 1
Directives et déclaration du fabricant –
émissions électromagnétiques

Le kit d'outils électroniques CERTAS Plus est prévu pour un usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du kit d'outils doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'outil de localisation utilise uniquement de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'outil de localisation peut être utilisé dans tous les établissements à l'exception de ceux à usage domestique et de ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse-tension destiné aux bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques Norme CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement Norme CEI 61000-3-3	Non applicable	


Tableau 2
Directives et déclaration du fabricant –
immunité électromagnétique

Le kit d'outils électroniques CERTAS Plus est prévu pour un usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du kit d'outils doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'IMMUNITÉ	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV décharge par contact ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharge par contact ±15 kV décharge dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Chutes de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes de courant d'alimentation CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent se trouver aux niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

Tableau 3
Directives et déclaration du fabricant –
immunité électromagnétique

Le kit d'outils électroniques CERTAS Plus est prévu pour un usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du kit d'outils doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'IMMUNITÉ	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	<p>Les appareils portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés à une distance, par rapport à toute partie du kit d'outils, inférieure à la distance de séparation recommandée, qui est calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale vers l'émetteur en watts (W) selon le constructeur de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ produites par des émetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité libellé pour chaque plage de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est perturbée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

^a Les puissances de champs des émetteurs fixes comme les stations de base radio, les téléphones (cellulaires/sans fil), les radios mobiles terrestres, les diffusions de radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent théoriquement pas être évaluées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison de la présence d'émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique sur site doit être envisagé. Si la puissance de champ mesurée sur le site où le dispositif de localisation est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif de localisation doit être examiné pour en vérifier le bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du kit d'outils.

^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les appareils portables et mobiles de communication RF et le kit d'outils

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation avec l'émetteur de fréquence en m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'apparaît pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le constructeur de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est perturbée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Remplacement

Le kit d'outils électroniques CERTAS Plus n'est pas réparable. Contacter le représentant commercial local pour le remplacement.

Fin de vie du produit

La durée de vie prévue d'un kit d'outils électroniques CERTAS Plus est de cinq ans. Le kit d'outils contient des composants électroniques et doit être éliminé en fin de vie conformément aux règlements locaux.

Garantie

Integra LifeSciences, Inc. garantit que ce dispositif médical est sans défaut de matériel et de fabrication. Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par la présente. L'adaptation de cet appareil médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être établie par l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.

PAGE LAISSÉE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT.

CERTAS™ Plus**Elektronische Verstelleinheit****WICHTIGE INFORMATIONEN**

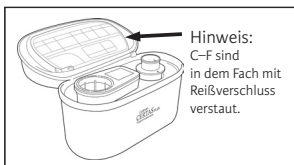
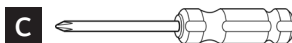
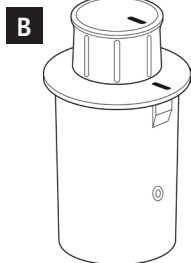
Bitte vor der Verwendung lesen.

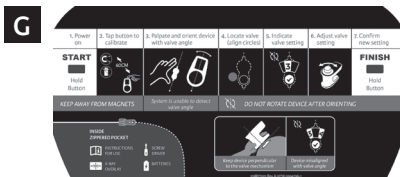
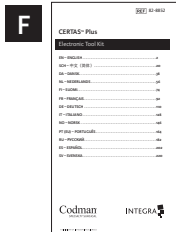
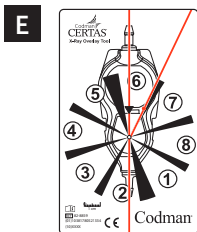
Rx ONLY**Beschreibung der Verstelleinheit**

Die CERTAS™ Plus elektronische Verstelleinheit (Verstelleinheit) ist ein batteriebetriebenes Handgerät zum Lokalisieren, Anzeigen, Einstellen und Bestätigen der Leistungseinstellung aller implantierbaren CERTAS und CERTAS Plus programmierbaren Ventile bei der Behandlung von Hydrozephalus.

Die Verstelleinheit enthält (siehe Abbildung 1 für Komponenten der CERTAS Plus elektronischen Verstelleinheit):

- A. Lokalisierer inklusive Batterien
- B. Verstellkomponente
- C. Schraubendreher
- D. Ersatzbatterien (123A)
- E. Röntgen-Overlay
- F. Gebrauchsanweisung
- G. Schnellreferenzkarte

**Abbildung 1**



Ventilbeschreibung

Das CERTAS Plus programmierbare Ventil ist ein implantierbares Einwegventil mit acht verschiedenen Leistungseinstellungen für den intraventrikulären Druck und die Drainage von Liquor. Die Verstelleinheit wurde entwickelt, um alle CERTAS und CERTAS Plus programmierbaren Ventile anzuzeigen und einzustellen.

Indikationen für den Gebrauch

Die CERTAS Plus Verstelleinheit ermöglicht das nichtinvasive Ablesen oder Einstellen der Ventileinstellung von CERTAS und CERTAS Plus programmierbaren Ventilen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Gerät sollte nur in qualifizierten Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.
- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten oder MRT-Geräten oder überall dort eingesetzt werden, wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist. Bei Verwendung in einer anderen als der angegebenen Umgebung kann es zu Leistungseinbußen kommen, sodass das Gerät möglicherweise keine genaue Anzeige liefert oder ein Bildschirmflackern zu sehen ist.
- Die Komponenten der Verstelleinheit dürfen nicht auf einer Metalloberfläche platziert werden, da dies den Gebrauch des Gerätes beeinträchtigen könnte.
- Die Verstelleinheit enthält starke Magneten und sollte von magnetischen Materialien ferngehalten werden.
- Alle Komponenten der Verstelleinheit im Aufbewahrungsbehälter lagern und transportieren, wenn sie nicht verwendet werden, um eine Beschädigung zu vermeiden.
- Die Komponenten der Verstelleinheit vor jeder Verwendung sorgfältig untersuchen. Auf Beschädigungen, wie z. B. Risse, überprüfen. Die Verstelleinheit nicht verwenden, wenn ein Schaden vorhanden ist. Fordern Sie von Ihrem Kundendienstmitarbeiter ein Ersatzset an.
- Den Patienten während der ersten 24 Stunden nach der Verstellung der Ventileinstellung sorgfältig überwachen. Es wird empfohlen, jede Verstellung auf

die Erhöhung oder Verringerung um nur jeweils eine Einstellung zu begrenzen, da Einstellungsänderungen zwischen 15 und 50 mm H₂O liegen können.

- Nach einer Kernspintomographie muss überprüft werden, ob das Ventil noch richtig eingestellt ist.
- Durch eine übermäßige Schwellung kann das Bestimmen und/oder Verstellen der Leistungseinstellung erschwert werden. Sollte sich die korrekte Positionierung des Lokalisierers als schwierig erweisen, den Rückgang der Schwellung abwarten. Die Ventileinstellung kann im Röntgenbild bestätigt werden.
- Eine ungenaue Positionierung des Lokalisierers kann zu einer ungenauen Anzeige der Leistungseinstellung und damit potenziell zu einem falschen Messwert (d. h. zur Anzeige einer falschen Zahl im Fenster des Lokalisierers) führen. Die Ausrichtung kann sich schwieriger gestalten, wenn die Gewebedicke über dem Ventil >10 mm ist. Unter solchen Umständen ist die Ventileinstellung mit Röntgenaufnahmen oder fluoroskopisch zu überprüfen.
- Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Gerätes machen es geeignet für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A).

Nebenwirkungen

Die Akkumulation von biologischen Stoffen innerhalb des Ventils kann das Einstellen der Ventileinstellung erschweren und die Anti-Reflux-Funktion beeinträchtigen.

Wird das Ventil auf eine niedrigere Leistungseinstellung als nötig verstellt, kann eine übermäßige Liquordrainage zu subduralen Hämatomen und schlitzähnlichen Ventrikeln führen.

Sicherheitsinformationen für Magnetresonanztomographie (MRT)



Die Verstelleinheit wird gemäß der Norm F2503-13 der American Society for Testing and Materials (ASTM) als „MR-ungeeignet“ eingestuft.

MR-ungeeignet

ACHTUNG: Die CERTAS Plus elektronische Verstelleinheit nicht im MR-Feld verwenden.

Desinfizieren der CERTAS Plus elektronischen Verstelleinheit

Die CERTAS Plus elektronische Verstelleinheit wird als unsteriles Produkt geliefert.

Nach jeder Verwendung die Oberflächen der Verstelleinheitkomponenten, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, mit einem in 70%igem Isopropylalkohol getränkten Tuch desinfizieren. Die Schritte 1 bis 4 unten befolgen.

1. Die Oberflächen gründlich mit einem Wischtuch anfeuchten.
2. Die Oberflächen 2 Minuten lang feucht halten. So viele Wischtücher wie nötig verwenden, um die Oberflächen die gesamten 2 Minuten lang feucht zu halten.
3. Die angefeuchteten Oberflächen an der Luft trocknen lassen.
4. Die Komponenten einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass sämtliche Schmutzpartikel, Blutspuren und Rückstände entfernt wurden. Bei Bedarf die Schritte 1 bis 3 wiederholen und erneut einer Sichtprüfung unterziehen.

ACHTUNG: Die Verstelleinheit nicht sterilisieren.

Gebrauchsanweisung

Hinweis: Zusätzliche Schulungsmaterialien sind von Ihrem Kundendienstmitarbeiter verfügbar.

ABSCHNITT A: Vorbereitung und Einrichtung

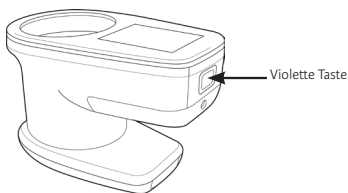
Vor der Implantation: Die Leistungseinstellung vor dem Implantieren des CERTAS Plus programmierbaren Ventils bestätigen und/oder verstellen. Dieses Verfahren wird durchgeführt, bevor die sterile Innenverpackung geöffnet wird. Die sterile Verpackung des Ventils so auf einer nicht-metallischen Oberfläche platzieren, dass der durchsichtige Teil der Verpackung nach oben zeigt. Führen Sie den Vorgang wie in ABSCHNITT B beschrieben durch.

Nach der Implantation: Das Ventil kann jederzeit nach dem Implantationseingriff angepasst werden. Die Einschnittstelle bei Bedarf mit einem sterilen Tuch abdecken. Durch das Tuch wird die magnetische Kopplung des Einstellvorgangs nicht behindert. Positionieren Sie den Patienten für den Anzeige- und/oder Einstellvorgang, bevor Sie das Gerät einschalten. Führen Sie den Vorgang wie in ABSCHNITT B beschrieben durch.

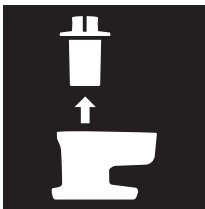
ACHTUNG: Durch eine übermäßige Schwellung oder dickes Gewebe kann das Bestimmen und/oder Verstellen der Leistungseinstellung erschwert werden. Sollte sich die korrekte Positionierung des Lokalisierers als schwierig erweisen, den Rückgang der Schwellung abwarten. Die Ventileinstellung kann im Röntgenbild bestätigt werden.

ABSCHNITT B: Systemstart

1. Schalten Sie den Lokalisierer ein, indem Sie die violette Taste auf der Vorderseite des Geräts gedrückt halten, bis sich der Bildschirm einschaltet. Das CERTAS Plus-Logo wird angezeigt, gefolgt von einem Kalibrierungsbildschirm. Stellen Sie sicher, dass die Verstellkomponente mindestens 60 cm (24 Zoll) vom Lokalisierer entfernt ist, um die Kalibrierung nicht zu stören.



Kalibrierungsbildschirm



Hinweis: Wenn sich die Verstellkomponente in der Öffnung des Lokalisierers für die Verstellkomponente befindet, wird der Benutzer auf dem Bildschirm darauf hingewiesen, die Verstellkomponente zu entfernen. Die Kalibrierung kann erst abgeschlossen werden, wenn die Verstellkomponente vom Gerät entfernt wurde.

2. Drücken Sie die violette Taste auf der Vorderseite des Geräts erneut und lassen Sie diese wieder los, um die Kalibrierung abzuschließen. Nach der Kalibrierung ist das Gerät betriebsbereit und der entsprechende Bildschirm wird angezeigt.



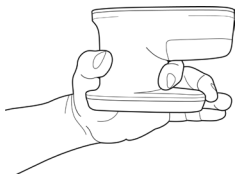
Betriebsbereiter Bildschirm

ABSCHNITT C: Anzeige-/Einstellvorgang

1. Lokalisieren Sie das Ventil und ermitteln Sie die allgemeine Flussrichtung.

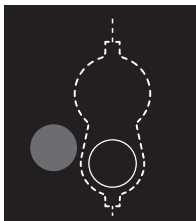
Vor der Implantation: Stellen Sie vor dem Öffnen der Verpackung sicher, dass der Flussrichtungspfeil auf der Verpackung und dem Lokalisierer aufeinander ausgerichtet sind (Abbildung 2).

Nach der Implantation: Tasten Sie den Patienten ab, um das implantierte Ventil zu lokalisieren und dessen Flussrichtung zu bestimmen. Konzentrieren Sie sich dabei auf den harten Ventilmechanismus und die Einlass- und/oder Auslassverbindungen (Stutzen/Katheter).
2. Platzieren Sie den Lokalisierer auf der Oberseite der Verpackung oder in Kontakt mit dem Patienten, ausgerichtet auf die Flussrichtung des Ventils. In der Öffnung der Verstellkomponente befindet sich eine Darstellung des Ventils, die als Referenz für das Ventil dient. (Abbildung 2)



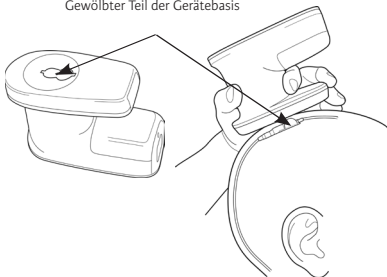
Hinweis: Für beste Ergebnisse und höhere Stabilität greifen Sie das Gerät nach der Implantation an der Basis und platzieren Sie den gewölbten Teil des Lokalisierers senkrecht zum Ventil, um den Kontakt zwischen Hand und Patienten zu maximieren. Dies trägt dazu bei, die entsprechende Position über dem Ventilmechanismus zu halten.

3. Wenn sich das Gerät in der Nähe des Ventils (innerhalb von 2 cm oder 0,8 Zoll) befindet, zeigt es einen Ortungspunkt an. Um das Gerät über dem Ventilmechanismus zu zentrieren, bewegen Sie das Gerät, bis sich der Ortungspunkt im Kreis innerhalb des Ventils befindet. Bewegen Sie das Gerät in linearer Richtung parallel zum Ventil, wobei sich der **gewölbte Teil der Gerätebasis in Kontakt mit dem Patienten befinden sollte**. Es ist wichtig, die korrekte Ausrichtung zur Flussrichtung zu beibehalten. **Hinweis:** Das Kippen des Lokalisierers kann das Lokalisieren, Anzeigen und Einstellen des Ventils erschweren.



ACHTUNG: Eine ungenaue Ausrichtung des Gerätes zur Flussrichtung des Ventils kann zu einer ungenauen Anzeige der Ventileinstellung führen.

Gewölbter Teil der Gerätebasis



4. Sobald das Gerät zentriert wurde, leuchtet der Ortungspunkt weiß mit einem Häkchen auf und es erscheint ein Anzeigefenster mit einer Skala. Eine einzelne vollständig sichtbare Zahl innerhalb des Fensters zeigt die aktuelle Ventileinstellung an.



Hinweis: Ist keine einzelne vollständig sichtbare Zahl zu sehen, dann ist der Lokalisierer nicht korrekt auf das Ventil ausgerichtet. Entfernen Sie den Lokalisierer und bestimmen Sie die Flussrichtung des Ventils neu, bevor Sie einen erneuten Anzeigevorgang starten.

ACHTUNG: Den Lokalisierer nicht drehen, um eine Zahl zu erhalten oder die Zahl im Fenster zu zentrieren, da dies zu einer ungenauen Anzeige der Leistungseinstellung führen kann.



Nicht drehen-Symbol

5. Setzen Sie die Verstellkomponente so in den Lokalisierer ein, dass die Linie auf der Verstellkomponente in Richtung der aktuellen Einstellung zeigt. Wenn sich die Verstellkomponente im Lokalisierer befindet, zeigt das Gerät keine Standort- oder Anzeigeeinformationen an.

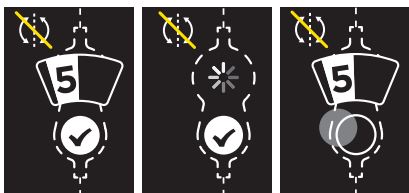
Hinweis: Wird die korrekte Position (d. h. Lage und Ausrichtung) nicht eingehalten, so wird die Einstellung möglicherweise nicht richtig verstellt.



6. Stabilisieren Sie den Lokalisierer am Patienten und drehen Sie die Verstellkomponente direkt in Richtung der gewünschten Leistungseinstellung. Die Verstellkomponente erzeugt beim Drehen zu jeder Einstellung einen hörbaren Klick und eine fühlbare Reaktion.

Hinweis: Die Verstellkomponente ist zwischen den Einstellungen 1 und 8 mit einem mechanischen Anschlag ausgestattet. Dadurch wird ein versehentliches Verstellen zwischen den Extremen der verfügbaren Einstellungen verhindert.

7. Halten Sie den Lokalisierer weiterhin in einer stabilen Lage am Patienten und ziehen Sie die Verstellkomponente in einer geraden, nach oben gerichteten Bewegung heraus. Die Verstellkomponente sollte mindestens 60 cm (24 Zoll) vom Lokalisierer entfernt sein.
8. Der Lokalisierer beginnt mit der Anzeige der neuen Ventileinstellung, sobald die Verstellkomponente entfernt wurde. Stellen Sie nach der Einstellung stets sicher, dass die gewünschte Einstellung vorgenommen wurde.
- Wenn das Gerät keine Anzeige liefert (oder das Verarbeitungssymbol weiterhin angezeigt wird), wiederholen Sie die Schritte 2 und 4, um das erfolgreiche Einstellen der Leistungseinstellung zu bestätigen.
 - Wurde die gewünschte Ventileinstellung nicht vorgenommen, wiederholen Sie den gesamten Vorgang.



Hinweis: Das Häkchen ist nicht zur Anzeige erforderlich. Die Leistungseinstellung kann dennoch angezeigt werden, solange sich das Gerät in der Nähe des Ventils befindet und korrekt auf die Flussrichtung des Ventils ausgerichtet ist.

ACHTUNG: Wenn die Verstellkomponente nicht mindestens 60 cm (24 Zoll) vom Lokalisierer entfernt ist, kann dies zu Schwierigkeiten beim Lokalisieren, Anzeigen und Einstellen des Ventils führen.

9. Sobald die gewünschte Leistungseinstellung vorgenommen wurde, schalten Sie den Lokalisierer aus, indem Sie die violette Taste auf der Vorderseite des Geräts gedrückt halten, bis sich der Bildschirm ausschaltet.

Die Komponenten der Verstelleinheit desinfizieren (siehe „Desinfizieren der CERTAS elektronischen Verstelleinheit“).

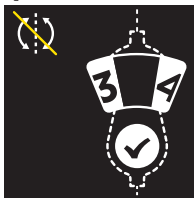
Es wird empfohlen, die Ventileinstellung in der Krankenakte und auf der vom Patienten mit sich geführten Ausweiskarte (von Ihrem Kundendienstmitarbeiter erhältlich) zu vermerken.

Beide Einheiten wieder ordnungsgemäß im Aufbewahrungsbehälter verstauen.

Problembehandlung

Sollte das Anzeigen und/oder Verstellen der Ventileinstellung Schwierigkeiten bereiten:

- Wenn auf dem Bildschirm eine Anzeige zwischen zwei Einstellungen angegeben wird und der Lokalisierer zentriert und ausgerichtet ist, entfernen Sie das Gerät vom Patienten und wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 in Abschnitt B. Wenn die Anzeige zwischen den Einstellungen weiterhin besteht und der Lokalisierer zentriert und ausgerichtet ist, setzen Sie die Verstellkomponente an der gewünschten Einstellung ein und entfernen Sie diese wieder, ohne in Richtung einer neuen Einstellung zu drehen.



- Wenn es zu Schwierigkeiten beim Empfangen einer Ventilanzeige kommt, wiederholen Sie die Kalibrierung und halten Sie den Lokalisierer dabei mindestens 10 cm (4 Zoll) über dem Ventil, in korrekter Ausrichtung und parallel zum Ventil.
 - Stellen Sie sicher, dass die Verstellkomponente mindestens 60 cm (24 Zoll) vom Lokalisierer entfernt ist.
 - Stellen Sie sicher, dass der Lokalisierer nicht nach vorne geneigt ist und dass sich der gewölbte Teil der Gerätebasis vollständig in Kontakt mit dem Patienten befindet.
- Wenn weiterhin Schwierigkeiten bestehen, bestimmen Sie die Ausrichtung des Ventils während des Anzeigevorgangs und/oder die Leistungseinstellung des Ventils mittels Durchleuchtung oder Röntgenaufnahmen. Eine Messmarke kann bei dieser Methode hilfreich sein. Es ist möglicherweise schwierig, die korrekte Position des Lokalisierers über dem implantierten Ventil zu bestimmen. Ermitteln Sie den harten Ventilmechanismus durch Palpation und stellen Sie sicher, dass der Lokalisierer auf die Flussrichtung des Ventils ausgerichtet ist.

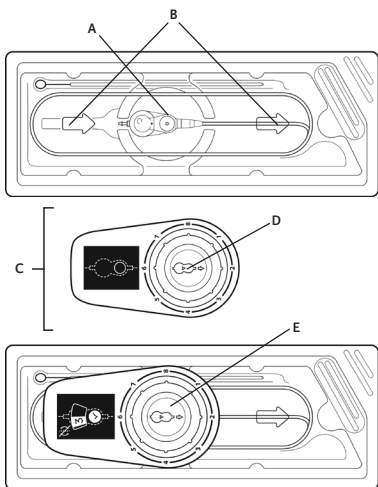
Eine Anzeige von >10 mm auf dem Bildschirm bedeutet, dass die Unterseite des Gerätes >10 mm vom Ventil entfernt ist, aber die Ventilposition angegeben werden kann. Wenn das Gerät nach mehreren Versuchen keine Anzeige liefert, verwenden Sie Durchleuchtungs- oder Röntgenaufnahmen.



Zusätzliche Lokalisierer-Symbole

	<p>Wenn der Bildschirm das Symbol für einen niedrigen Batterieladestand anzeigt, dann wird nur noch eine Stromversorgung von weniger als 4 Minuten gewährleistet, bevor die Batterien ausgetauscht werden müssen. Ersetzen Sie die Batterien mithilfe des Schraubendrehers, der sich im Reißverschlussfach der Verstelleinheit befindet.</p>	<p>Batterien und ein Schraubendreher sind in dem Fach verstaut.</p>
	<p>Wenn der Bildschirm das Batteriewarnungssymbol anzeigt, müssen die Batterien mithilfe des Schraubendrehers, der sich im Reißverschlussfach der Verstelleinheit befindet, ausgetauscht werden.</p>	<p>Die Schraube unter der violetten Taste lösen, um die Batterien auszutauschen. Nur durch 123A-Batterien ersetzen.</p>
	<p>Wenn der Bildschirm das Systemfehlersymbol anzeigt, wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter.</p>	
	<p>Wird das System über einen längeren Zeitraum nicht genutzt, erscheint eine automatische Abschaltwarnung und ein Countdown-Timer. Das System schaltet sich automatisch ab, wenn die Taste auf der Vorderseite nicht gedrückt wird, bevor der Timer auf 0:00 Sekunden heruntergezählt hat.</p>	

Abbildung 2



- A. Ventil (in steriler Verpackung)
- B. In der Plastikverpackung eingeschmolzene Pfeile
- C. Lokalisierer (Draufsicht)
- D. Bild des Ventils mit Flussrichtung
- E. Lokalisierer mit Bild des Ventils auf dem Ventil in der Verpackung

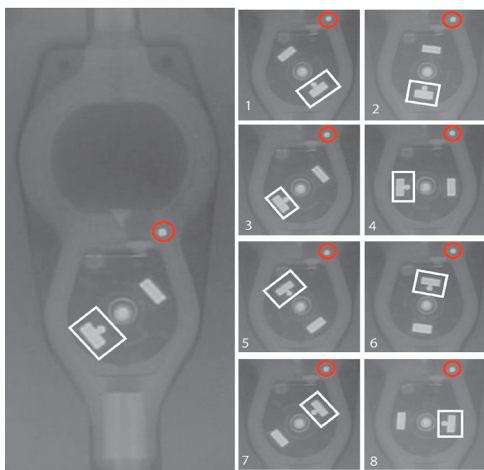
Überprüfen der aktuellen Ventileinstellung

Die Einstellung des implantierten Ventils kann mit der Verstelleinheit und durch Befolgen von ABSCHNITT A & B und anschließend entweder ABSCHNITT C oder D vorgenommen werden.

Alternativ dazu kann das Ventil durchleuchtet werden. Eine korrekte Röntgenaufnahme wird erstellt, wenn der Film perpendicular zur Ebene des Ventils aufgenommen wird und die Seite des Patientenkopfs ohne Implantat auf der Platte aufliegt. Der Film muss in Relation zum Ventil und nicht zur Patientenanatomie aufgenommen werden. Die unten stehende Abb. 3 zeigt Röntgenaufnahmen des Ventils bei jeder Einstellung.

Bei Ansicht des Röntgenfilms oder -bildschirms die Ventileinstellung mit Hilfe des Röntgen-Overlays bestätigen.

Abbildung 3



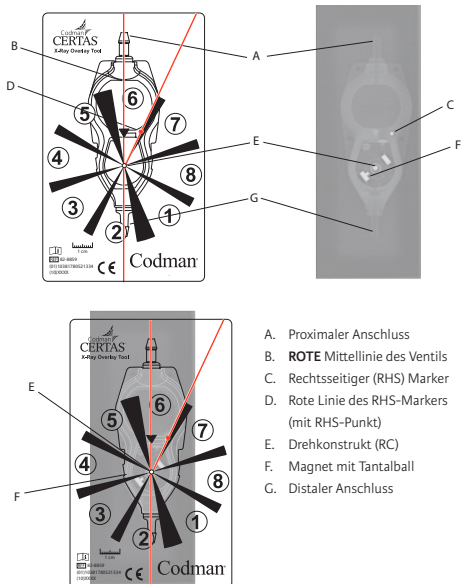
Die Zahl in der linken unteren Ecke einer jeden Ansicht gibt die angezeigte Leistungseinstellung an. Das weiße Kästchen kennzeichnet die Einstellungsanzeige. Der rote Kreis kennzeichnet den rechtsseitigen (RHS) Marker.

Lesen der Ventileinstellung mit dem Röntgen-Overlay

Hinweis: Das Röntgen-Overlay **bündig am** Röntgenbild positionieren.

1. Die **ROTE** Mittellinie des Ventils auf dem Overlay an der Mittellinie der betrachteten Ventil-Röntgenaufnahme ausrichten. Dazu können die proximalen und/oder distalen Anschlüsse auf dem Röntgenbild an denen auf dem Overlay ausgerichtet werden.
2. Sicherstellen, dass die Zahlen auf dem Overlay, die die Leistungseinstellungen darstellen, zur Ansicht korrekt ausgerichtet sind. In dieser Ausrichtung verläuft die rote Linie des rechtsseitigen (RHS) Markers rechts von der **ROTEN** Mittellinie. Dadurch wird eine korrekte Ausrichtung des Overlays sichergestellt.
3. Den mittleren Punkt des Drehkonstrukts (RC) auf dem Overlay an der Mitte des Drehkonstrukts (RC) des Röntgenbildes ausrichten.
4. Sicherstellen, dass die rote Linie des RHS-Markers mit dem roten Punkt an dem RHS-Marker des Röntgenbildes (sofern vorhanden) ausgerichtet ist.
5. Zur Bestimmung der Ventileinstellung wird die Region des Overlays identifiziert, in der sich der Großteil der Aufnahme des Magneten befindet, an den der Tantalball angrenzt.

Abbildung 4



- A. Proximaler Anschluss
- B. **ROTE** Mittellinie des Ventils
- C. Rechtsseitiger (RHS) Marker
- D. Rote Linie des RHS-Markers (mit RHS-Punkt)
- E. Drehkonstrukt (RC)
- F. Magnet mit Tantalball
- G. Distaler Anschluss

Umgebungsspezifikationen

Betriebstemperaturbereich	+10 °C bis +30 °C
Betriebsluftfeuchtigkeitsbereich	30 % bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betriebsdruckbereich	70 kPa bis 101,3 kPa
Temperaturbereich bei Transport und Lagerung	-30 °C bis +60 °C
Luftfeuchtigkeitsbereich bei Transport und Lagerung	15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Druckbereich bei Transport und Lagerung	60 kPa bis 101,3 kPa

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß der EMV-Informationen in diesem Dokument installiert und in Betrieb genommen werden.

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des elektronischen Lokalisierers sind das Lokalisieren des CERTAS Plus programmierbaren Ventilmechanismus und die Anzeige der Skala zum Ermitteln der Leistungseinstellung des Ventils.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Lokalisierers verwendet werden. Andernfalls kann ein Abfall wesentlicher Leistungsmerkmale eintreten, aufgrund dessen das Gerät möglicherweise keine genaue Anzeige liefert oder ein Bildschirmflackern zu sehen ist.

WARNUNG: Dieses Gerät darf nicht neben, auf oder unter anderen Geräten verwendet werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Anordnung erforderlich ist, muss überprüft werden, ob ein normaler Betrieb dieses Gerätes und sonstiger Geräte gewährleistet ist.

Tabelle 1
Leitlinien und Herstellererklärung –
Elektromagnetische Emissionen

Die CERTAS Plus elektronische Verstelleinheit ist zur Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der Verstelleinheit muss sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Lokalisierer verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen des Systems sind gering und werden daher wahrscheinlich keine Störungen bei den in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der Lokalisierer eignet sich für alle Einrichtungen mit Ausnahme von Wohnbereichen sowie Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	


Tabelle 2
Leitlinien und Herstellererklärung –
Elektromagnetische Störfestigkeit

Die CERTAS Plus elektronische Verstelleinheit ist zur Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der Verstelleinheit muss sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Prüfung der STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601 Prüfpegel	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störsignale/Bursts nach IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische Stromfrequenzfelder müssen einem Niveau entsprechen wie es typisch ist für eine übliche öffentliche oder Krankenhausumgebung.

Tabelle 3
Leitlinien und Herstellererklärung –
Elektromagnetische Störfestigkeit

Die CERTAS Plus elektronische Verstelleinheit ist zur Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der Verstelleinheit muss sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Prüfung der STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601 Prüfpegel	Grenz- wert	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen bei Gebrauch den empfohlenen Schutzabstand zur Verstelleinheit, der nach der jeweiligen Gleichung für die Sendefrequenz berechnet wird, nicht unterschreiten.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P für die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers steht und d den empfohlenen Abstand der Trennung in Metern (m) darstellt.</p> <p>Die Feldstärke stationärer HF-Sender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Grenzwert^b im jeweiligen Frequenzbereich.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen zutreffend. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefone/Schnurlostelefone) und terrestrischen Mobilfunkdiensten, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um den Einfluss stationärer HF-Sender auf die elektromagnetische Umgebung zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, in dem der Lokalisierer verwendet wird, den oben genannten zulässigen HF-Grenzwert überschreitet, muss der Lokalisierer beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung der Verstelleinheit.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Tabelle 4

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Verstelleinheit

Maximale Ausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs gültig.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen zutreffend. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Austausch

Die CERTAS Plus elektronische Verstelleinheit darf nicht repariert werden. Fordern Sie von Ihrem Kundendienstmitarbeiter ein Ersatzset an.

Produktlebensdauer

Die CERTAS Plus elektronische Verstelleinheit besitzt eine voraussichtliche Nutzungsdauer von fünf Jahren. Die Verstelleinheit enthält elektrische Komponenten und ist am Ende der Nutzungsdauer gemäß örtlicher Bestimmungen zu entsorgen.

Gewährleistung

Integra LifeSciences, Inc. garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Andere ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinprodukts für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH FREI GELASSEN.

CERTAS™ Plus

Tool Kit Elettronico

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso.

Rx ONLY

Descrizione del Tool Kit

Il Tool Kit Elettronico CERTAS™ Plus (Tool Kit) è un dispositivo portatile alimentato a batteria utilizzato per individuare, indicare, regolare e confermare l'impostazione di prestazione di tutte le valvole programmabili impiantabili CERTAS e CERTAS Plus nel trattamento dell'idrocefalo.

Il Tool Kit include (vedere la Figura 1 per le immagini dei componenti del Tool Kit Elettronico CERTAS Plus):

- A. Dispositivo di individuazione comprensivo di batterie
- B. Strumento di regolazione
- C. Cacciavite
- D. Batterie di ricambio (123A)
- E. Strumento di overlay radiografico
- F. Istruzioni per l'uso
- G. Scheda di consultazione rapida

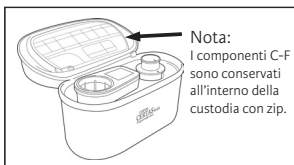
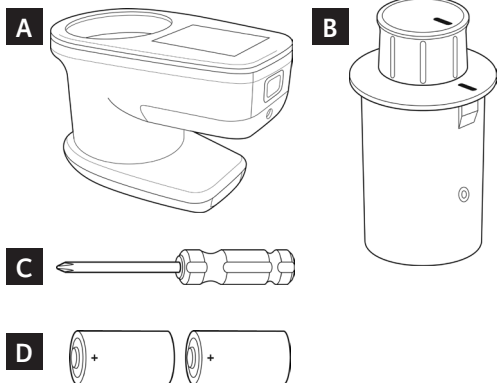
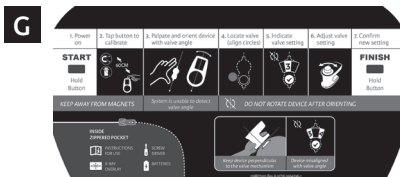
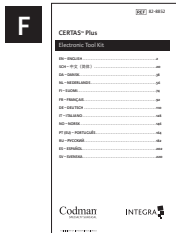
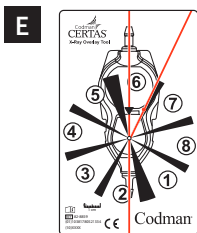


Figura 1





Descrizione della valvola

La valvola programmabile CERTAS Plus è una valvola impiantabile monouso che può essere impostata su otto diverse impostazioni di prestazione per la pressione intraventricolare e il drenaggio dell'LCR. Il Tool Kit è stato progettato per indicare e regolare tutte le valvole programmabili CERTAS e CERTAS Plus.

Indicazioni per l'uso

Il Tool Kit Elettronico CERTAS Plus consente la lettura o la regolazione non invasiva dell'impostazione valvola delle valvole programmabili CERTAS e CERTAS Plus.

Precauzioni

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo nell'ambito di strutture sanitarie professionali.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, in prossimità di un ambiente RM o in qualsiasi luogo in cui sono presenti disturbi elettromagnetici di intensità elevata. Se utilizzato in un ambiente diverso da quello specificato, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse; pertanto, il dispositivo potrebbe non fornire un'indicazione stabile oppure potrebbero verificarsi sfarfallii dello schermo.
- Non utilizzare alcun componente del Tool Kit su una superficie metallica, in quanto ciò potrebbe interferire con l'uso del dispositivo.
- Lo strumento di regolazione contiene magneti potenti e deve essere tenuto lontano da materiale magnetico.
- Per evitare danni, conservare e trasportare tutti i componenti del Tool Kit nell'apposita custodia quando non è in uso.
- Ispezionare i componenti del Tool Kit prima di ogni utilizzo. Verificare la presenza di danni, quali crepe. Non usare il Tool Kit in presenza di danni. Per richiedere un kit sostitutivo, rivolgersi al distributore locale.
- Monitorare attentamente il paziente durante le prime 24 ore dopo la

regolazione dell'impostazione valvola. Si consiglia di limitare ogni regolazione ad un aumento o una diminuzione di un'impostazione, poiché le modifiche di impostazione possono variare tra 15 e 50 mmH₂O.

- L'impostazione valvola deve essere confermata dopo una procedura RM.
- Un eccessivo rigonfiamento può rendere difficoltosa la determinazione e/o regolazione dell'impostazione. Qualora persistano difficoltà di posizionamento del dispositivo di individuazione, attendere finché il rigonfiamento non si sarà ridotto. È possibile utilizzare i raggi X per confermare l'impostazione valvola.
- Il mancato posizionamento corretto del dispositivo di individuazione potrebbe dare origine a un'indicazione imprecisa dell'impostazione di prestazione, causando potenzialmente una falsa lettura (ovvero, potrebbe comparire un numero errato nella finestra del dispositivo di individuazione). L'allineamento può risultare più difficoltoso se lo spessore del tessuto è >10 mm sopra la valvola. In tali circostanze, verificare l'impostazione valvola con i raggi X o mediante fluoroscopia.
- Le caratteristiche in termini di emissioni rendono questa apparecchiatura idonea all'uso nelle aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A).

Eventi indesiderati

L'accumulo di sostanze biologiche all'interno della valvola può causare difficoltà di regolazione dell'impostazione valvola e compromettere la funzione anti-reflusso.

La regolazione della valvola a un'impostazione di prestazione inferiore al necessario può comportare un drenaggio eccessivo dell'LCR, che, a sua volta, può causare ematomi subdurali e ventricoli a cavità virtuali.

Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica per immagini (MRI)



Non compatibile
con la RM

Il Tool Kit è considerato "Non compatibile con la RM" conformemente allo standard F2503-13 dell'American Society for Testing and Materials (ASTM).

ATTENZIONE: non utilizzare il Tool Kit Elettronico CERTAS Plus nel locale RM.

Disinfezione del Tool Kit Elettronico CERTAS Plus

Il Tool Kit Elettronico CERTAS Plus viene fornito come prodotto non sterile.

Al termine dell'uso, pulire le superfici dei componenti del Tool Kit che vengono a contatto con il paziente con una salvietta imbevuta di alcol isopropilico al 70%. Seguire le fasi da 1 a 4 riportate sotto.

1. Bagnare accuratamente le superfici con una salvietta.
2. Lasciare bagnate le superfici per 2 minuti. Utilizzare la quantità di salviette necessaria a mantenere le superfici bagnate per l'intero periodo di 2 minuti.
3. Fare asciugare all'aria le superfici bagnate.
4. Ispezionare i componenti per verificare che sia stata rimossa ogni traccia di sporco, sangue o detriti. Se necessario, ripetere le fasi da 1 a 3 e ispezionare nuovamente.

ATTENZIONE: non sterilizzare il Tool Kit.

Istruzioni per l'uso

Nota: è possibile reperire altro materiale di formazione rivolgendosi al distributore locale.

SEZIONE A: Preparazione e regolazione

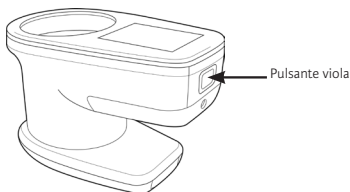
Prima dell'impianto: Confermare e/o regolare l'impostazione di prestazione prima di impiantare la valvola programmabile CERTAS Plus. Questa procedura viene eseguita prima di aprire la confezione interna sterile. Posizionare la confezione sterile della valvola su una superficie non metallica in modo che la parte trasparente della confezione sia rivolta verso l'alto. Completare la procedura come descritto nella SEZIONE B.

Dopo l'impianto: La valvola può essere regolata in qualsiasi momento dopo l'impianto. Se necessario, applicare un telo sterile sul punto di incisione. Il telo non interferirà con l'accoppiamento magnetico della procedura di regolazione. Posizionare il paziente per la procedura di indicazione e/o regolazione prima di accendere il dispositivo. Completare la procedura come descritto nella SEZIONE B.

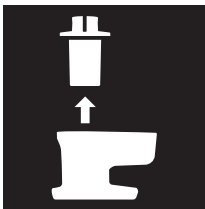
ATTENZIONE: un eccessivo rigonfiamento o un tessuto di elevato spessore possono rendere difficoltosa la determinazione e/o regolazione dell'impostazione di prestazione. Qualora persistano difficoltà di posizionamento del dispositivo di individuazione, attendere finché il rigonfiamento non si sarà ridotto. È possibile utilizzare i raggi X per confermare l'impostazione valvola.

SEZIONE B: Avvio del sistema

1. Accendere il dispositivo di individuazione premendo e tenendo premuto il pulsante viola sulla parte anteriore del dispositivo fino all'accensione dello schermo. Apparirà il logo CERTAS Plus seguito da una schermata di calibrazione. Assicurarsi che lo strumento di regolazione si trovi ad almeno 60 cm (24 pollici) dal dispositivo di individuazione per evitare che influenzi la calibrazione.



Schermata Calibrazione



Nota: Se lo strumento di regolazione si trova all'interno della cavità dello strumento di regolazione del dispositivo di individuazione, sullo schermo comparirà un messaggio che avviserà l'utente di rimuovere lo strumento di regolazione. La calibrazione non potrà essere completata finché lo strumento di regolazione non verrà rimosso dal dispositivo.

2. Premere e rilasciare nuovamente il pulsante viola sulla parte anteriore del dispositivo per completare la calibrazione. Al termine della calibrazione, il dispositivo è pronto per l'uso e viene visualizzata la schermata "Sistema pronto".



Schermata "Sistema pronto"

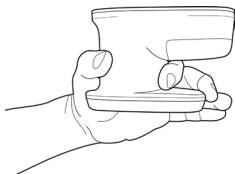
SEZIONE C: Procedura di indicazione/regolazione

1. Individuare la valvola e determinare la direzione generale del flusso.

Prima dell'impianto: Se presente nella confezione, assicurarsi che la freccia della direzione del flusso sulla confezione e il dispositivo di individuazione siano allineati (Figura 2).

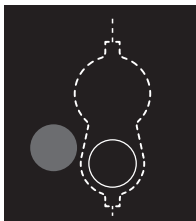
Dopo l'impianto: Per una valvola impiantata ad un paziente, individuare e determinare la direzione del flusso della valvola tramite palpazione, concentrandosi sul meccanismo duro della valvola e sui collegamenti di ingresso e/o uscita (denti/cateteri).

2. Posizionare il dispositivo di individuazione sul blister o a contatto con il paziente, orientato verso la direzione del flusso della valvola. All'interno della cavità dello strumento di regolazione è presente un'illustrazione della valvola che funge da riferimento. (Figura 2)



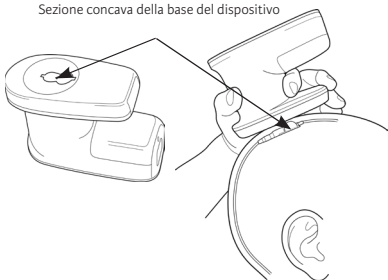
Nota: Durante la procedura post-impianto, per ottenere risultati ottimali e una maggiore stabilità, afferrare il dispositivo intorno alla base e posizionare la parte concava del dispositivo di individuazione perpendicolarmente alla valvola, massimizzando il contatto tra mano e paziente. Questa operazione consentirà di mantenere la corretta posizione sul meccanismo della valvola.

- Quando si trova in prossimità della valvola (entro 2 cm o 0,8 pollici), il dispositivo visualizza un punto di individuazione. Per centrare il dispositivo sul meccanismo della valvola, spostare il dispositivo in modo da allineare il punto di individuazione nel cerchio all'interno della valvola. Spostare il dispositivo in direzione lineare parallela alla valvola, con la **sezione concava della base del dispositivo a contatto con il paziente**. È importante mantenere un corretto orientamento con la direzione del flusso. **Nota:** l'inclinazione del dispositivo di individuazione può rendere difficoltose le operazioni di individuazione, indicazione e regolazione della valvola.

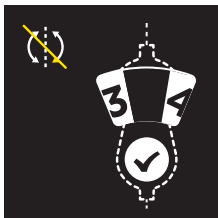
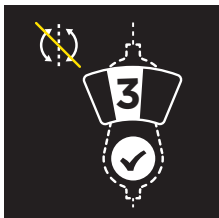


ATTENZIONE: un orientamento non accurato del dispositivo verso la direzione del flusso della valvola potrebbe causare un'indicazione imprecisa dell'impostazione valvola.

Sezione concava della base del dispositivo



- Dopo avere centrato il dispositivo, il punto di individuazione si illuminerà di bianco con un segno di spunta e apparirà una finestra con il quadrante di indicazione. Un singolo numero completamente visibile all'interno della finestra indica l'impostazione corrente della valvola.



Nota: se non è completamente visibile un singolo numero, significa che il dispositivo di individuazione non è orientato con precisione verso la valvola. Rimuovere il dispositivo di individuazione e determinare nuovamente la direzione del flusso della valvola prima di ritentare la procedura di indicazione.

ATTENZIONE: non ruotare il dispositivo di individuazione per ottenere o centrare un numero nella finestra, poiché ciò potrebbe dare origine a un'indicazione imprecisa dell'impostazione di prestazione.



Icona "Non ruotare"

- Inserire lo strumento di regolazione nel dispositivo di individuazione in modo che la linea sullo strumento di regolazione sia rivolta verso l'impostazione corrente. Quando lo strumento di regolazione è posizionato nel dispositivo di individuazione, il dispositivo non visualizza le informazioni di individuazione o indicazione.

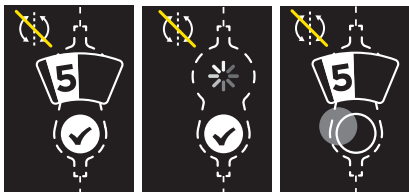
Nota: il mancato mantenimento di una posizione precisa (ad es. posizione e orientamento) potrebbe causare l'incapacità di regolare correttamente l'impostazione.



- Stabilizzare il dispositivo di individuazione sul paziente e ruotare lo strumento di regolazione direttamente sull'impostazione di prestazione desiderata. Lo strumento di regolazione emetterà un clic e una risposta tattile al passaggio ad ogni impostazione.

Nota: lo strumento di regolazione è dotato di un arresto meccanico tra le impostazioni 1 e 8 per impedire regolazioni involontarie tra gli estremi delle impostazioni disponibili.

- Mantenere la stabilità del dispositivo di individuazione sul paziente e rimuovere lo strumento di regolazione sollevandolo dritto. Tenere lo strumento di regolazione ad una distanza minima di 60 cm (24 pollici) dal dispositivo di individuazione.
- Una volta rimosso lo strumento di regolazione, il dispositivo di individuazione inizierà ad indicare la nuova impostazione valvola. Al termine della regolazione verificare sempre che sia stata ottenuta l'impostazione desiderata.
 - Se il dispositivo non fornisce un'indicazione (o l'icona di elaborazione persiste), ripetere le fasi 2 e 4 per confermare la corretta regolazione dell'impostazione di prestazione.
 - Se non viene ottenuta l'impostazione desiderata della valvola, ripetere l'intera procedura.



Nota: non è obbligatorio che venga indicato il segno di spunta. L'impostazione di prestazione può comunque essere indicata a condizione che il dispositivo si trovi in prossimità della valvola e sia orientato con precisione verso la direzione del flusso della valvola.

ATTENZIONE: il mancato spostamento dello strumento di regolazione ad una distanza di almeno 60 cm (24 pollici) dal dispositivo di individuazione può rendere difficoltose le operazioni di individuazione, indicazione e regolazione della valvola.

- Una volta ottenuta l'impostazione di prestazione desiderata, spegnere il dispositivo di individuazione premendo e tenendo premuto il pulsante viola sulla parte anteriore del dispositivo fino allo spegnimento dello schermo.

Disinfettare i componenti del Tool Kit (vedere la sezione Disinfezione del *Tool Kit Elettronico CERTAS Plus*).

Si consiglia di registrare l'impostazione valvola nella cartella del paziente e nella scheda con l'ID paziente (disponibile presso il distributore locale).

Rimettere entrambi gli strumenti nelle rispettive posizioni all'interno dell'apposita custodia.

Risoluzione dei problemi

In caso di difficoltà nell'indicazione e/o nella regolazione dell'impostazione valvola:

- Se il display mostra un'indicazione tra due impostazioni e il dispositivo di individuazione è centrato e orientato, rimuovere il dispositivo dal paziente e ripetere le fasi 1 e 2 della Sezione B. Se l'indicazione tra le impostazioni persiste e il dispositivo di individuazione è centrato e orientato, inserire lo strumento di regolazione all'impostazione desiderata e rimuoverlo senza ruotare su una nuova impostazione.



- Se si riscontrano difficoltà nell'ottenimento di un'indicazione valvola, ripetere la calibrazione con il dispositivo di individuazione posizionato ad almeno 10 cm (4 pollici) sopra la valvola, mantenendolo allineato e parallelo alla valvola.
 - Accertarsi che lo strumento di regolazione si trovi ad una distanza minima di 60 cm (24 pollici) dal dispositivo di individuazione.
 - Accertarsi che il dispositivo di individuazione non sia inclinato in avanti verificando che la sezione concava della base del dispositivo sia completamente a contatto con il paziente.
- Se le difficoltà persistono, servirsi della fluoroscopia o dei raggi X al fine di determinare l'orientamento della valvola per la regolazione e/o al fine di determinare l'impostazione di prestazione della valvola. Per questa tecnica può rivelarsi utile un segno di riferimento. Può risultare difficile ottenere la posizione corretta del dispositivo di individuazione sopra la valvola impiantata. Palpare per sentire il meccanismo duro della valvola e accertarsi che il dispositivo di individuazione sia allineato verso la direzione del flusso della valvola.

Se il display mostra >10 mm, significa che la parte inferiore del dispositivo si trova a >10 mm di distanza dalla valvola, ma è comunque in grado di fornire la posizione della valvola. Se il dispositivo non fornisce alcuna indicazione dopo svariati tentativi, utilizzare la fluoroscopia o i raggi X.



Altre icone del dispositivo di individuazione




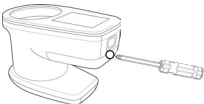


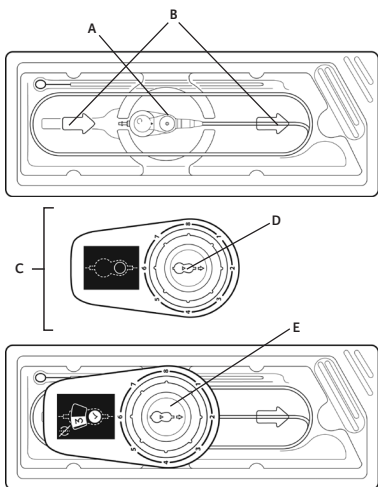
	<p>Se sul display viene visualizzata l'icona di promemoria batterie scariche, il sistema può essere alimentato per un tempo inferiore a 4 minuti prima che le batterie debbano essere sostituite. Sostituire le batterie utilizzando il cacciavite riposto all'interno della tasca con zip del Tool Kit.</p>	<p>Le batterie e il cacciavite sono riposti nella tasca della custodia.</p>  <p>Tasca della custodia</p>
	<p>Se sul display viene visualizzata l'icona di avviso batterie, è necessario sostituire le batterie utilizzando il cacciavite riposto all'interno della tasca con zip del Tool Kit.</p>	<p>Le batterie possono essere sostituite utilizzando la vite situata sotto il pulsante viola. Sostituire esclusivamente con batterie 123A.</p> 
	<p>Se sul display viene visualizzata l'icona errore di sistema, contattare il distributore locale.</p>	
	<p>Se lasciato inattivo per un periodo di tempo prolungato, il sistema mostrerà un avviso di spegnimento automatico e un timer con funzione di conto alla rovescia. Il sistema si spegnerà automaticamente a meno che non venga premuto il pulsante anteriore prima che il timer arrivi a :00 secondi.</p>	

Figura 2



- A. Valvola (confezione interna sterile)
- B. Frecche presenti sulla confezione di plastica
- C. Dispositivo di individuazione (vista dall'alto)
- D. Immagine della valvola con direzione del flusso
- E. Immagine della valvola del dispositivo di individuazione sulla valvola nella confezione

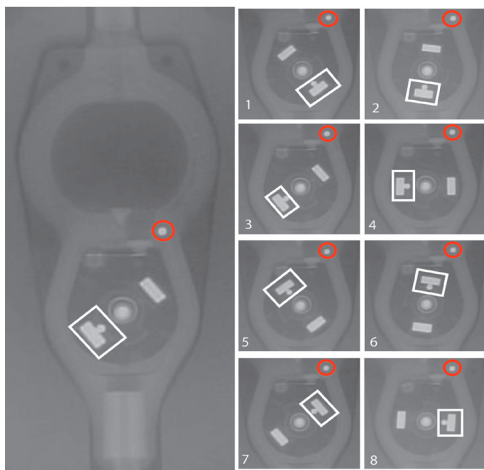
Verifica dell'impostazione valvola corrente

L'impostazione di una valvola impiantata può essere determinata utilizzando il Tool Kit e seguendo le SEZIONI A e B, seguite dalla SEZIONE C o D.

In alternativa, si può sottoporre la valvola ai raggi X. Per una corretta generazione dei raggi X, la pellicola deve essere esposta perpendicolarmente al piano della valvola con la parte non impiantata della testa del paziente appoggiata sulla piastra. La pellicola deve essere rilevata in relazione alla valvola e non all'anatomia del paziente. Vedere la Figura 3 sotto riportata per le visualizzazioni a raggi X della valvola ad ogni impostazione.

Durante la visualizzazione della schermata o della pellicola a raggi X per confermare l'impostazione valvola, utilizzare lo strumento di overlay radiografico.

Figura 3



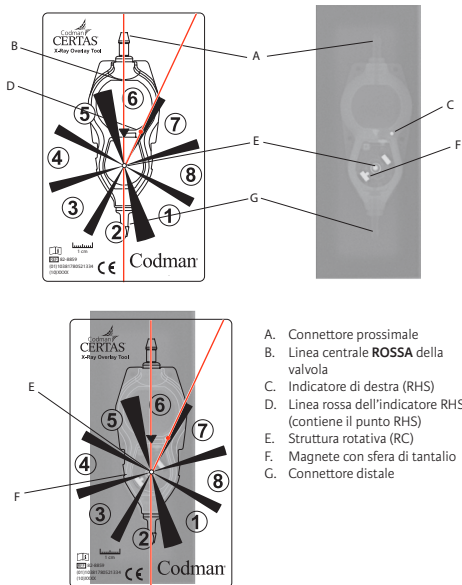
Il numero nell'angolo inferiore sinistro di ciascuna visualizzazione indica quale impostazione di prestazione viene mostrata. Il riquadro bianco segnala l'indicatore di impostazione. Il cerchio rosso segnala l'indicatore di destra (RHS).

Lettura dell'impostazione valvola con lo strumento di overlay radiografico

Nota: posizionare lo **strumento di overlay radiografico** in linea con l'immagine a raggi X.

1. Allineare la linea centrale **ROSSA** della valvola sulla copertura con la linea centrale dei raggi X della valvola in esame. Tale operazione può essere eseguita allineando i connettori prossimale e/o distale dell'immagine a raggi X con quelli sulla copertura.
2. Accertarsi che i numeri sulla copertura che indicano le impostazioni di prestazione siano opportunamente orientati in modo da poter essere visti. In questo orientamento, la linea rossa dell'indicatore di destra (RHS) si estende a destra della linea centrale **ROSSA**. Ciò garantisce un corretto orientamento della copertura.
3. Allineare il punto centrale della struttura rotativa (RC) sulla copertura con il centro della RC dell'immagine a raggi X.
4. Accertarsi che la linea rossa dell'indicatore RHS contenente il punto rosso sia allineata con l'indicatore RHS dell'immagine a raggi X (se presente).
5. L'impostazione valvola è determinata individuando la regione della copertura contenente la maggior parte dell'immagine del magnete con adiacente la sfera di tantalio.

Figura 4



Specifiche ambientali

Intervallo temperatura operativa	Da +10 °C a +30 °C
Intervallo umidità operativa	Da 30% a 80% di umidità relativa, senza condensa
Intervallo pressione operativa	Da 70 kPa a 101,3 kPa
Intervallo di temperatura per il trasporto e l'immagazzinamento	Da -30 °C a +60 °C
Intervallo di umidità per il trasporto e l'immagazzinamento	Da 15% a 85% di umidità relativa, senza condensa
Intervallo di pressione per il trasporto e l'immagazzinamento	Da 60 kPa a 101,3 kPa

Compatibilità elettromagnetica

L'apparecchio elettromedicale necessita di particolari precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio attenendosi alle informazioni relative all'EMC contenute nel presente documento.

Le prestazioni fondamentali del dispositivo elettronico di individuazione sono l'individuazione del meccanismo della valvola programmabile CERTAS Plus e la visualizzazione di un quadrante di indicazione per la determinazione dell'impostazione di prestazione della valvola.

AVVERTENZA: Le apparecchiature portatili di comunicazione in RF (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere collocate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi elemento del dispositivo di individuazione. In caso contrario, le prestazioni fondamentali di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse, ovvero il dispositivo potrebbe non fornire un'indicazione stabile oppure potrebbero verificarsi sfarfallii dello schermo.

AVVERTENZA: L'uso di questa apparecchiatura accanto o sopra altre apparecchiature deve essere evitato in quanto potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Se si rende necessario un simile uso, tenere sotto osservazione questo dispositivo e le altre apparecchiature per verificarne il regolare funzionamento.

Tabella 1
Linee guida e dichiarazione del produttore -
emissioni elettromagnetiche

Il Tool Kit Elettronico CERTAS Plus è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il Tool Kit venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo di individuazione impiega energia in RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da non causare interferenze con eventuali apparecchiature elettroniche poste vicino ad esso.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo di individuazione è idoneo all'uso in tutti gli edifici tranne quelli adibiti ad uso residenziale e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	


Tabella 2
Linee guida e dichiarazione del produttore –
immunità elettromagnetica

Il Tool Kit Elettronico CERTAS Plus è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il Tool Kit venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

Tabella 3
Linee guida e dichiarazione del produttore –
immunità elettromagnetica

Il Tool Kit Elettronico CERTAS Plus è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il Tool Kit venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del Tool Kit non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco,^a deve essere inferiore al livello di conformità corrispondente in ciascun intervallo di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il dispositivo di individuazione è superiore al corrispondente livello di conformità RF summenzionato, è necessario assicurarsi che il funzionamento del dispositivo di individuazione sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere ad ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento del Tool Kit.

^b Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4
Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il Tool Kit

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nel caso di trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in uscita espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz è valida la distanza di separazione per il più alto intervallo di frequenza.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Sostituzione

Il Tool Kit Elettronico CERTAS Plus non può essere riparato. Per la sostituzione, rivolgersi al distributore locale.

Durata limite del prodotto

Il Tool Kit Elettronico CERTAS Plus ha una durata stimata di cinque anni. Il Tool Kit contiene componenti elettrici e al termine della vita utile deve essere smaltito in conformità alle disposizioni locali.

Garanzia

Integra LifeSciences, Inc. garantisce che il presente prodotto medico è esente da difetti di materiali ed esecuzione. Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utilizzatore, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA.

CERTAS™ Plus

Elektronisk verktøysett

VIKTIG INFORMASJON

Les dette før bruk.

Rx ONLY

Beskrivelse av verktøysett

CERTAS™ Plus elektronisk verktøysett (verktøysettet) er en batteridrevet, håndholdt enhet som brukes til å lokalisere, indikere, justere og bekrefte ytelsesinnstillingen for alle implanterbare CERTAS og CERTAS Plus programmerbare ventiler for behandling av hydrocefalus.

Verktøyet inneholder (se figur 1 for bilder av komponentene i CERTAS Plus elektronisk verktøysett):

- Lokaliseringsenhet inkludert batterier
- Tilpasningsverktøy
- Skrutrekker
- Reservebatterier (123A)
- Overleggsverktøy for røntgen
- Bruksanvisning
- Oversiktskort

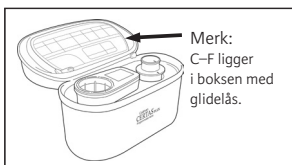
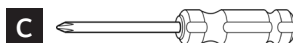
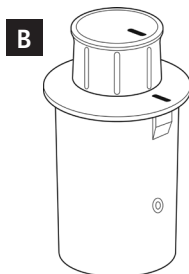
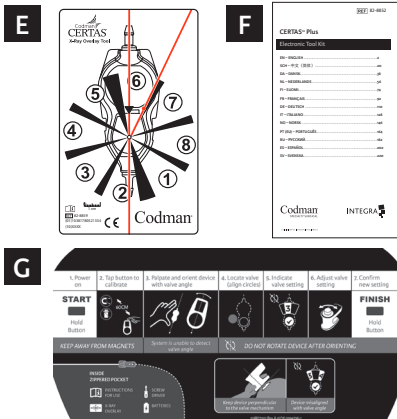


Fig. 1





Ventilbeskrivelse

CERTAS Plus programmerbar ventil er en implanterbar ventil til engangsbruk som kan settes til åtte forskjellige ytelsesinnstillinger for intraventrikulært trykk og drenering av CSF. Verktøysettet er utformet for å indikere og justere alle CERTAS og CERTAS Plus programmerbare ventiler.

Indikasjoner for bruk

CERTAS Plus elektronisk verktøysett muliggjør ikke-invasiv lesing eller tilpasning av ventilinnstillingen for CERTAS og CERTAS Plus programmerbare ventiler.

Forsiktighetsregler

- Enheten skal bare brukes i faglige helsemiljøer.
- Enheten skal ikke brukes i nærheten av kirurgisk høyfrekvensutstyr, i nærheten av en MR, eller hvor som helst der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høy. Hvis enheten brukes i et annet miljø enn spesifisert, kan ytelsen degraderes, noe som betyr at enheten kanskje ikke vil gi en stabil indikasjon eller at skjermen kan flimre.
- Ikke bruk noen av komponentene i verktøysettet på metalloverflater, ettersom dette vil kunne forstyrre bruken av enheten.
- Tilpasningsverktøyet inneholder kraftige magneter og bør holdes vekk fra magnetiske materialer.
- For å unngå skade skal alle komponentene i verktøysettet oppbevares og transporteres i oppbevaringsesken når de ikke er i bruk.
- Inspiser komponentene i verktøysettet før hver bruk. Se etter skader, for eksempel sprekker. Verktøysettet skal ikke brukes hvis det er skadet. Kontakt en lokal representant for å bestille et nytt sett.
- Pasienten må overvåkes nøye i de første 24 timene etter at

ytelsesinnstillingen til ventilen er justert. Det anbefales at hver tilpasning begrenses til å øke eller redusere én innstilling, ettersom innstillingsendringene kan variere mellom 15 og 50 mmH₂O.

- Ventilinnstillingen skal kontrolleres etter en MR-prosedyre.
- Store hevelser kan gjøre det vanskelig å fastsette og/eller justere innstillingen. Hvis problemene med korrekt plassering av lokaliseringseenheten vedvarer, vent til hevelsen er redusert. Røntgen kan brukes til å bekrefte ventilinnstillingen.
- Unøyaktig plassering av lokaliseringseenheten kan føre til unøyaktig indikasjon av ytelsesinnstillingen, noe som potensielt kan resultere i feilaktige avlesningsresultater (dvs. at feil tall kan komme til å vises i vinduet på lokaliseringseenheten). Det kan være vanskelig å utføre innrettingen hvis tykkelsen på vevet over ventilen er >10 mm. I slike tilfeller må ventilinnstillingen bekreftes ved hjelp av røntgen eller fluoroskopi.
- Utslippeegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A).

Komplikasjoner

Oppsamling av biologisk materiale i ventilen kan føre til vanskeligheter med å justere ventilinnstillingen og forringe anti-refluksfunksjonen.

Hvis ventilen stilles inn på en ytelsesinnstilling som er lavere enn nødvendig, kan det føre til for mye drenering av cerebrospinalvæske, noe som kan forårsake subdurale hematomer og spalteformede ventrikler.

Magnetisk resonansavbildning (MR) sikkerhetsinformasjon



MR-usikker

Verktøysettet er ansett å være "MR-usikkert" i henhold til ASTMs (American Society for Testing and Materials) standard F2503-13.

OBS: CERTAS Plus-verktøysettet skal ikke brukes i MR-systemer.

Desinfisere CERTAS Plus-verktøysettet

CERTAS Plus-verktøysettet leveres som et ikke-sterilt produkt.

Etter bruk, tørk overflatene på verktøysett-komponentene som berører pasienten med en 70 % isopropylserviett. Følg trinn 1 til 4 under.

1. Fukt overflatene godt med en våtserviett.
2. Hold overflatene fuktige i to minutter. Bruk så mange våtservietter som nødvendig for å holde overflaten fuktig i de to minuttene.
3. La de fuktede overflatene lufttørke.
4. Inspiser komponentene for å sikre at alt smuss, blod og restmateriale er fjernet. Gjenta om nødvendig trinn 1 til 3, og inspiser igjen.

OBS: Verktøysettet skal ikke steriliseres.

Bruksinstruksjoner

Merk: Ekstra opplæringsmaterieill kan bestilles fra en lokal representant.

AVSNITT A: Klargjøring og oppsett

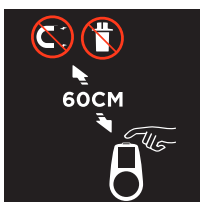
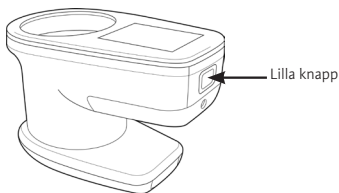
Før implantasjon: Kontroller og/eller juster ytelsesinnstillingen før CERTAS Plus programmerbar ventil planteres. Denne prosedyren utføres før den sterile indre ventilkapningen åpnes. Plasser den sterile ventilkapningen på en overflate som er fri for metall, og påse at den gjennomsiktige delen av pakningen vender opp. Fullfør prosedyren som beskrevet i AVSNITT B.

Etter implantasjon: Ventilen kan justeres når som helst etter implantasjonsinngrepet. Legg ved behov en steril duk over snittstedet. Duken har ingen forstyrrende effekt på den magnetiske koblingen i tilpasningsprosedyren. Plasser pasienten for indikasjons- og/eller tilpasningsprosedyre før du slår på enheten. Fullfør prosedyren som beskrevet i AVSNITT B.

OBS: Store hevelser eller tykt vev kan gjøre det vanskelig å fastsette og/eller justere ytelsesinnstillingen. Hvis problemene med korrekt plassering av lokaliseringseenheten vedvarer, vent til hevelsen er redusert. Røntgen kan brukes til å bekrefte ventillinstillingen.

AVSNITT B: Oppstart av systemet

1. Slå på lokaliseringseenheten ved å trykke på og holde inne den lille knappen på forsiden av enheten til skjermen slås på. CERTAS Plus-logoen vises, etterfulgt av en kalibreringsskjerm. Forsikre deg om at tilpasningsverktøyet er minst 60 cm fra lokaliseringseenheten for å unngå å påvirke kalibreringen.



Kalibreringsskjerm-bilde



Merk: Hvis tilpasningsverktøyet befinner seg i tilpasningsverktøyets hulrom på lokalisingsenheten, vil det vises en melding på skjermen om at brukeren må fjerne tilpasningsverktøyet. Kalibrering kan ikke fullføres før tilpasningsverktøyet er fjernet fra enheten.

2. Trykk på og slipp den lille knappen på forsiden av enheten igjen for å fullføre kalibreringen. Etter kalibrering er enheten klar til bruk, og skjermbildet "System ready" (System klart) vises.



Skjermbildet System ready (System klart)

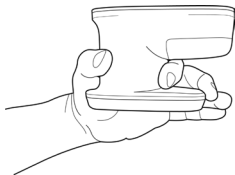
AVSNITT C: Indikasjons-/tilpasningsprosedyre

1. Finn ventilen og bestem den generelle strømningsretningen.

Før implantasjon: Hvis ventilen er i pakken, må du sørge for at strømningsspilen på pakken og lokalisingsenheten er tilpasset hverandre (Figur 2).

Post-implantasjon: For en ventil som er implantert i en pasient, lokaliseres og bestemmes ventilens ventilasjonsretning ved palpasjon, med fokus på den harde ventilmekanismen og innløps- og/eller utløpsforbindelsene (barbs/katetre).

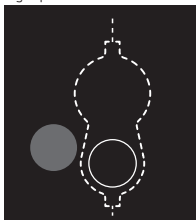
2. Plasser lokalisingsenheten på toppen av gjennomtrykkspakningen eller i kontakt med pasienten, orientert med ventilens strømningsretning. Det finnes en ventilillustrasjon inne i justeringsverktøyets hulrom som fungerer som referanse for ventilen. (Figur 2)



Merk: Under postimplantasjon, for å få de beste prosedyrene og økt stabilitet, grip enheten rundt basen og plasser den konkave delen av lokalisingsenheten vinkelrett på ventilen, og maksimer kontakten mellom hånden og pasienten. Dette vil bidra til å opprettholde riktig posisjon over ventilmekanismen.

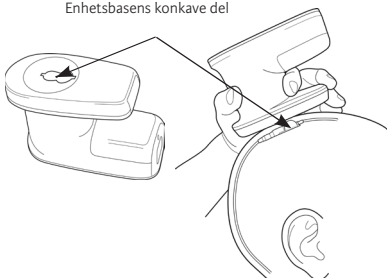
- Når enheten er i nærheten av ventilen (innenfor 2 cm eller 0,8 tommer), viser den et lokaliseringsspunkt. For å sentrere enheten over ventilmekanismen flytter du enheten for å justere plasseringspunktet i sirkelen inne i ventilen. Flytt enheten i en lineær retning parallelt med ventilen, med den **konkave delen av enhetsbasen i kontakt med pasienten**. Det er viktig å opprettholde riktig orientering med strømningsretningen.

Merk: Vipping av lokaliseringsenheten kan føre til utfordringer med å lokalisere, indikere og tilpasse ventilen.

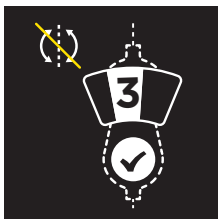


OBS: Dersom enheten ikke orienteres korrekt med ventilens strømningsretning, kan det resultere i en unøyaktig indikasjon av ventilinnstillingen.

Enhetsbasens konkave del



- Når enheten er sentrert, vil lokaliseringsspunktet lyse hvitt med et merke og et indikeringsvindu vises. Et enkelt fullt synlig tall i vinduet indikerer ventilens nåværende innstilling.



Merk: Hvis et enkelt nummer ikke er helt synlig, er ikke lokalisingsenheten nøyaktig orientert med ventilen. Fjern lokalisingsenheten og kontroller ventilens strømningsretning før du prøver å indikere på nytt.

OBS: Ikke roter lokalisingsenheten for å få et tall til å vises eller midtstille et tall i vinduet, da dette vil kunne føre til unøyaktig indikasjon av ytelsesinnstillingen.



Ikke roter-ikon

- Sett inn justeringsverktøyet i lokalisingsenheten slik at linjen på tilpasningsverktøyet peker mot gjeldende innstilling. Når tilpasningsverktøyet er plassert i lokalisingsenheten, vil enheten ikke vise plasserings- eller indikasjonsinformasjon.

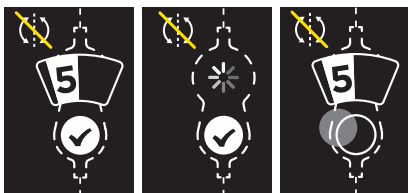
Merk: Manglende opprettholdelse av nøyaktig posisjon (dvs. plassering og orientering) kan føre til at innstillingen ikke kan tilpasses riktig.



- Stabiliser lokalisingsenheten på pasienten og vri tilpasningsverktøyet direkte til ønsket ytelsesinnstilling. Tilpasningsverktøyet avgir et hørbart klikk og en taktil respons når du vrir deg frem til hver innstilling.

Merk: Tilpasningsverktøyet er utstyrt med et mekanisk stopp mellom innstilling 1 og 8. Dette er gjort for å hindre en utilsiktet tilpasning mellom ytterpunktene på de tilgjengelige innstillingene.

- Oppretthold stabiliteten til lokalisingsenheten på pasienten, og trekk ut tilpasningsverktøyet i en rett oppadgående bevegelse. Hold tilpasningsverktøyet minst 60 cm fra lokalisingsenheten.
- Lokalisingsenheten vil begynne å indikere den nye ventilinnstillingen når tilpasningsverktøyet er fjernet. Bekreft alltid at ønsket innstilling er oppnådd etter tilpasning.
 - Hvis enheten ikke gir en indikasjon (eller behandlingsikonet vedvarer), gjenta trinn 2 og 4 for å bekrefte en vellykket tilpasning av ytelsesinnstillingen.
 - Hvis den ønskede innstillingen av ventilen ikke er oppnådd, må hele prosedyren gjentas.



Merk: Merket er ikke nødvendig for å indikere dette. Ytelsesinnstillingen kan fortsatt angis så lenge enheten er i nærheten av ventilen og nøyaktig orientert med ventilens strømningsretning.

OBS: Hvis du ikke flytter tilpasningsverktøyet minst 60 cm fra lokaliseringseenheten, kan det bli vanskelig å lokalisere, indikere og tilpasse ventilen.

9. Når den ønskede ytelsesinnstillingen er oppnådd, slår du av lokaliseringseenheten ved å trykke på og holde nede den lille knappen foran på enheten til skjermen slås av.

Desinfiser komponentene i verktøysettet (se avsnittet *Desinfisere CERTAS Plus elektronisk verktøysett*).

Det anbefales å registrere ventilinnstillingen i pasientens journal og pasient-ID Kort (tilgjengelig hos din lokale salgsrepresentant).

Legg begge verktøyene tilbake på plass i oppbevaringsesken.

Feilsøking

Gjør følgende hvis det er vanskelig å se og/eller justere ventilinnstillingen:

- Hvis displayet viser en indikasjon mellom to innstillinger, og lokaliseringseenheten er sentrert og orientert, må du fjerne enheten fra pasienten og gjenta trinn 1 og 2 i avsnitt B. Hvis indikasjonen mellom innstillingene vedvarer og lokaliseringseenheten er sentrert og orientert, må du sette inn tilpasningsverktøyet i ønsket innstilling og fjerne uten å rotere til en ny innstilling.



- Hvis det er problemer med å motta en ventilindikasjon, må du gjenta kalibreringen med lokatoren minst 10 cm over ventilen mens du holder den på linje og parallelt med ventilen.
 - Kontroller at tilpasningsverktøyet er minst 60 cm unna lokaliseringseenheten.
 - Kontroller at lokaliseringseenheten ikke er vippet fremover ved å sørge for at den konkave delen av enhetsbasen er helt i kontakt med pasienten.
- Hvis problemene vedvarer, kan det brukes fluoroskopi eller røntgen for å bestemme ventilens innstilling for tilpasning og/eller for å bestemme ventilens ytelsesinnstilling. En referansemarkør kan være et godt hjelpemiddel for denne teknikken. Det kan være en utfordring å plassere lokaliseringseenheten riktig over den implanterte ventilen. Kjenn etter den harde ventilmekanismen ved palpasjon, og sørg for at lokaliseringseenheten er på linje med ventilens strømningsretning.

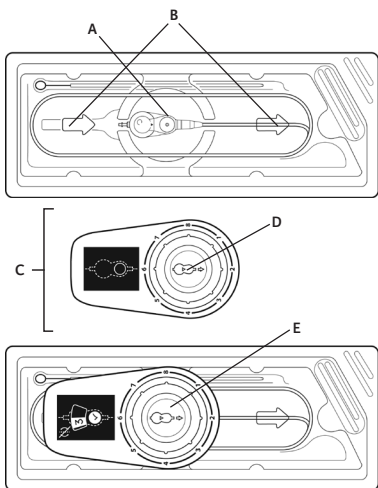
Hvis displayet viser > 10 mm, betyr det at bunnen av enheten er > 10 mm unna ventilen, men det kan gi ventilplassering. Hvis enheten ikke gir indikasjon etter flere forsøk, ta fluoroskopi eller røntgen.



Ytterligere ikoner på lokaliseringseenheten

	<p>Hvis displayet viser påminnelsesikon for lavt batteri, har systemet mindre enn 4 minutter strøm igjen før batteriene må byttes ut. Bytt ut batteriene ved å bruke skrutrekkeren som ligger i delen av verktøysettet som er lukket med glidelås.</p>	<p>Batterier og en skrutrekker er lagret i eskelommen.</p> 
	<p>Hvis displayet viser ikonet for batterivarsling, må batteriene byttes ut ved hjelp av skrutrekkeren som ligger i delen av verktøysettet som er lukket med glidelås.</p>	<p>Batterier kan byttes ut ved hjelp av skruen som er plassert under den lille knappen. Batteriene kan kun erstattes med 123A-batterier.</p> 
	<p>Hvis skjermen viser systemfeilikonet, kontakter du din lokale salgsrepresentant.</p>	
	<p>Når systemet blir liggende ubrukt en stund, vil det vise et varsel om automatisk avslåing og en nedtellingsklokke. Systemet slås automatisk av med mindre frontknappen trykkes inn før klokken har telt ned til :00 sekunder.</p>	

Fig. 2



- A. Ventil (i den sterile pakningen)
- B. Piler støpt inn i plastpakningen
- C. Lokaliserer (vist ovenfra)
- D. Bilde av ventil med strømningsretning
- E. Lokaliseringsenhetens ventilbilde på ventilen i pakken

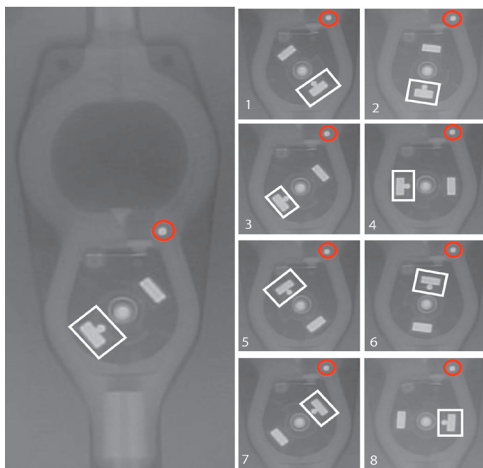
Bekreftede gjeldende ventilinnstilling

Innstillingen for en implantert ventil kan fastsettes ved å bruke verktøysettet og ved å følge instruksjonene i AVSNITT A og B, fulgt av enten AVSNITT C eller D.

En alternativ metode er å ta røntgen av ventilen. Gode røntgenbilder genereres når bildene tas skrått mot planet til ventilen, og den ikke-implanterte siden av pasientens hode hviler på platen. Bildene må tas i forhold til ventilen og ikke pasientens anatomi. Figur 3 nedenfor inneholder røntgenbilder av ventilen ved hver innstilling.

Bruk overleggsverktøyet for røntgen når du ser på røntgenbilder eller røntgenskjermen for å bekrefte ventilinnstillingen.

Fig. 3



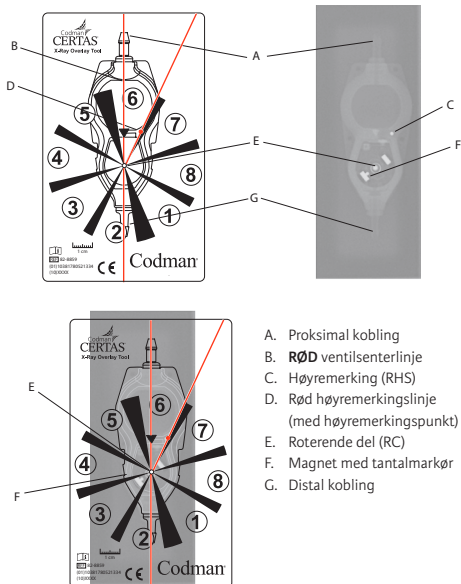
Tallet nederst til venstre i hver visning indikerer hvilken ytelsesinnstilling som vises. De hvite boksene viser innstillingsindikatoren. De røde sirkelene viser høyremerkingen (RHS).

Lese av ventilinnstillingene med overleggsverktøyet for røntgen

Merk: Plasser **overleggsverktøyet for røntgen** på en måte som gjør at det ligger plant mot røntgenbildet.

1. Innrett den **RØDE** senterlinjen til ventilen på overlegget med senterlinjen i ventilrøntgenbildet som gjennomgås. Dette kan utrettes ved å innrette de proksimale og/eller distale koblingene på røntgenbildet med de tilsvarende koblingene på overlegget.
2. Påse at tallene på overlegget som viser ytelsesinnstillingene, er plassert på en måte som gjør dem lette å se. Med denne plasseringen ligger den røde høyremerkingslinjen (RHS) til høyre for den **RØDE** senterlinjen. Dette sikrer at overlegget er korrekt plassert.
3. Innrett midtpunktet på den roterende delen (RC) med sentrum av den roterende delen på røntgenbildet.
4. Påse at den røde høyremerkingslinjen med det røde punktet er innrettet med RHS-merket på røntgenbildet (hvis et slikt finnes).
5. Ventilinnstillingen avgjøres ved å identifisere det området av overlegget som inneholder hoveddelen av bildet med magneten som har taltalmarkøren ved siden av seg.

Fig. 4



- A. Proksimal kobling
- B. **RØD** ventilsennerlinje
- C. Høyremerking (RHS)
- D. Rød høyremerkingslinje (med høyremerkingspunkt)
- E. Roterende del (RC)
- F. Magnet med tantalmarkør
- G. Distal kobling

Miljøspesifikasjoner

Driftstemperaturområde	+10 °C til +30 °C
Driftsfuktighetsområde	30 % til 80 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende.
Driftstrykkområde	70 kPa til 101,3 kPa
Temperaturområde for frakt og oppbevaring	-30 °C til +60 °C
Fuktighetsområde for frakt og oppbevaring	15 % til 85 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende.
Trykkområde for frakt og oppbevaring	60 kPa til 101,3 kPa

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (SMC) og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i dette dokumentet.

Den grunnleggende ytelsen til den elektroniske lokalisingsenheten er å lokalisere CERTAS Plus-programmerbar ventilmekanisme og vise en indikatorvelg for bestemmelse av ventilens ytelsesinnstilling.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere noen del av lokalisingsenheten enn 30 cm. Ellers kan den grunnleggende ytelsen degraderes, noe som betyr at enheten kanskje ikke vil gi en stabil indikasjon eller at skjermen kan flimre.

ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, skal denne enheten og det andre utstyret overvåkes for å verifisere at de fungerer normalt.

Tabell 1
Veiledning og produsentens erklæring –
elektromagnetiske strålinger

CERTAS Plus elektronisk verktøysett er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av verktøysettet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Lokalisereren bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke føre til interferens for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Lokalisereren er egnet for bruk i alle institusjoner, bortsett fra boliger og de som er direkte tilkoblet det offentlige nettverket for lavspenningsstrøm som leverer strøm til bygninger som brukes til boformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke relevant	


Tabell 2
Veiledning og produsentens erklæring –
elektromagnetisk immunitet

CERTAS Plus elektronisk verktøysett er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av verktøysettet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

IMMUNITET-test	IEC 60601 testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient / bryting IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Svingning IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på tilførselslinjene IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvens-magnetfelt skal være på et nivå som er vanlig for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Tabell 3
Veiledning og produsentens erklæring –
elektromagnetisk immunitet

CERTAS Plus elektronisk verktøysett er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av verktøysettet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

IMMUNITET-test	IEC 60601 testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av verktøysettet enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes fra ligningen som gjelder frekvensen til senderen.</p> <p>Anbefalt avstand mellom apparater</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>der P er maksimum nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrke fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet,^a skal være mindre enn overholdelsesnivået i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:</p> <p style="text-align: center;"></p>

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyere frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

^a Feltstyrker fra fastkoblede sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending og tv-sending kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å bedømme det elektromagnetiske miljøet på grunnlag av faste RF-sendere, må en elektromagnetisk undersøkelse på stedet vurderes. Dersom målt feltstyrke hvor lokaliseringseenheten brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør lokaliseringseenhetene observeres for å verifisere normal bruk. Hvis man oppdager unormal ytelse, kan ekstra trinn være nødvendig, som å snu eller flytte verktøyssettet.

^b Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være lavere enn 3 V/m.

Tabell 4
Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og verktøyssett

Nominell maksimum utgangseffekt for senderen W	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til sender m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med maksimum nominell utgangseffekt som ikke er listet over kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) estimeres ved bruk av ligningen som gjelder senderens frekvens, der P er maksimum nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

Utskifting

CERTAS Plus elektronisk verktøysett kan ikke repareres. Kontakt en lokal representant for å bestille et nytt sett.

Endt levetid for produktet

CERTAS Plus elektroniske verktøysett har en forventet brukstid på fem år. Verktøysettet inneholder elektriske komponenter og bør kastes i samsvar med lokale bestemmelser når brukstiden er utløpt.

Garanti

Integra LifeSciences, Inc. garanterer at dette medisinske utstyret er uten mangler både når det gjelder materiale og utførelse. Vi fraskriver oss herved alle andre uttrykte eller underforståtte garantier, inkludert garantier for salgbarhet eller egnethet. Hvorvidt dette medisinske utstyret er egnet til bruk i bestemte kirurgiske inngrep, må fastslås av brukeren i henhold til produsentens bruksanvisning. Det gis ingen garantier utover beskrivelsen på forsiden av dette dokumentet.

DENNE SIDEN ER MED HENSIKT TOM.

CERTAS™ Plus**Kit de ferramentas eletrónicas****INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

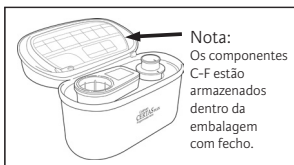
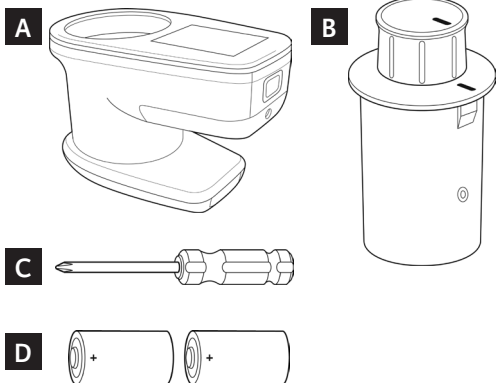
Ler antes de utilizar.

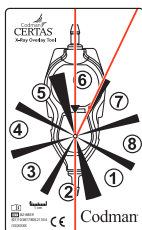
Rx ONLY**Descrição do kit de ferramentas**

O Kit de ferramentas eletrónicas CERTAS™ Plus (Kit de ferramentas) é um dispositivo portátil, alimentado por pilhas, utilizado para localizar, indicar, ajustar e confirmar a definição de desempenho de todas as Válvulas programáveis CERTAS e CERTAS Plus implantáveis no tratamento da hidrocefalia.

O Kit de ferramentas contém (consulte a Figura 1 para ver imagens dos componentes do Kit de ferramentas eletrónicas CERTAS Plus):

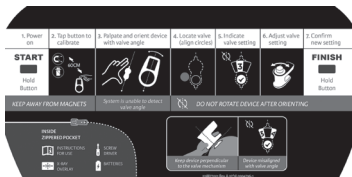
- A. Dispositivo localizador, incluindo pilhas
- B. Ferramenta de ajuste
- C. Chave de fendas
- D. Pilhas sobresselentes (123A)
- E. Ferramenta de referência radiográfica
- F. Instruções de utilização
- G. Cartão de referência rápida

**Figura 1**

E**F**

CERTAS® Plus	
Electronic Tool Kit	
EN - ENGLISH	...
CH - 中文 (繁體)	...
CA - CATALAN	...
ES - ESPAÑOL	...
FR - FRANÇAIS	...
DE - DEUTSCH	...
IT - ITALIANO	...
NO - NORSK	...
PT (EU) - PORTUGUÊS	...
RU - РУССКИЙ	...
ES - ESPAÑOL	...
SV - SVENSKA	...

Codman INTEGRA

G

Descrição da válvula

A Válvula programável CERTAS Plus é uma válvula implantável de utilização única que pode ser definida para oito níveis de desempenho diferentes relativamente à pressão intraventricular e drenagem do LCR. O Kit de ferramentas foi concebido para indicar e ajustar todas as Válvulas programáveis CERTAS e CERTAS Plus.

Indicações de utilização

O Kit de ferramentas eletrónicas CERTAS Plus permite a leitura ou ajuste não invasivo da definição da válvula para as Válvulas programáveis CERTAS e CERTAS Plus.

Precauções

- O dispositivo deve ser utilizado apenas em ambientes de cuidados de saúde profissionais.
- O dispositivo não deve ser utilizado próximo de equipamento cirúrgico de alta frequência, próximo de equipamento de IRM ou em qualquer lugar onde a intensidade de interferências eletromagnéticas é elevada. Se for utilizado num ambiente diferente do especificado, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento, o que significa que o dispositivo poderá não fornecer uma indicação estável ou poderá observar um ecrã tremeluzente.
- Não utilize qualquer um dos componentes do Kit de ferramentas numa superfície metálica, devido à possibilidade de interferência com a utilização do dispositivo.
- A Ferramenta de ajuste contém ímãs potentes e deve ser mantida afastado de materiais magnéticos.
- Para evitar danos, conserve e transporte todos os componentes do Kit de ferramentas na caixa de armazenamento quando estes não estiverem a ser utilizados.
- Inspecione os componentes do Kit de ferramentas antes de cada utilização. Verifique a existência de danos, tais como fendas. Não utilize o Kit de ferramentas se este evidenciar danos. Contacte o representante comercial local para requerer um kit de substituição.
- Monitorize cuidadosamente o paciente durante as primeiras 24 horas após o ajuste da definição da válvula. Recomenda-se que cada ajuste seja limitado a

um aumento ou diminuição de um nível, uma vez que as alterações dos níveis podem variar entre 15 e 50 mmH₂O.

- A definição da válvula deve ser confirmada após um procedimento de Ressonância magnética (RM).
- A presença de inchaço excessivo pode dificultar a determinação e/ou ajuste da definição. Se continuar a ter dificuldade em posicionar corretamente o Localizador, aguarde até à redução do inchaço. Poderá utilizar raios-X para confirmar a definição da válvula.
- O posicionamento incorreto do Localizador pode resultar numa indicação imprecisa da definição de desempenho e na apresentação de possíveis leituras falsas (ou seja, pode ser indicado um valor incorreto na janela do Localizador). O alinhamento pode ser mais difícil se a espessura do tecido for >10 mm acima da válvula. Nestes casos, verifique a definição da válvula por radiografia ou fluoroscopia.
- As emissões características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A).

Efeitos adversos

A acumulação de partículas biológicas no interior da válvula pode causar dificuldades no ajuste da definição da válvula e comprometer a função antirrefluxo.

Ajustar a válvula para uma definição de desempenho inferior ao necessário pode conduzir a uma drenagem excessiva de LCR, o que pode causar hematomas subdurais e ventrículos em forma de fenda.

Informações sobre segurança em exames de ressonância magnética (RM)



Não é seguro
em ressonância
magnética

O Kit de ferramentas é considerado “Não seguro em ressonância magnética”, de acordo com a norma F2503-13 da American Society for Testing and Materials (ASTM).

PRECAUÇÃO: Não utilize o Kit de ferramentas eletrónicas CERTAS Plus na sala de RM.

Desinfecção do Kit de ferramentas elétricas CERTAS Plus

O Kit de ferramentas eletrónicas CERTAS Plus é fornecido como um produto não esterilizado.

Após a utilização, limpe as superfícies dos componentes do kit de ferramentas que entram em contacto com o paciente com um toalhete com álcool isopropílico a 70%. Siga os Passos 1 a 4 abaixo.

1. Humedeça exaustivamente as superfícies com um toalhete.
2. Mantenha as superfícies húmidas durante 2 minutos. Utilize o número de toalhetes necessário para manter as superfícies húmidas durante todo o período de 2 minutos.
3. Deixe as superfícies humedecidas secar ao ar.
4. Inspeccione os componentes para assegurar que toda a sujidade, sangue ou resíduos foram removidos. Se necessário, repita os Passos a 1 a 3 e repita a inspeção.

PRECAUÇÃO: Não esterilize o Kit de ferramentas.

Instruções de utilização

Nota: O representante comercial local disponibiliza material de formação adicional.

SECÇÃO A: Preparação e instalação

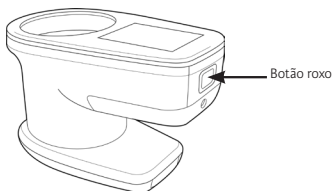
Pré-implantação: Confirme e/ou ajuste a definição de desempenho antes de implantar a Válvula programável CERTAS Plus. Este procedimento é efetuado antes da embalagem interior esterilizada da válvula ser aberta. Coloque a embalagem da válvula esterilizada numa superfície não metálica de modo a que a parte transparente da embalagem fique voltada para cima. Conclua o procedimento conforme descrito na SECÇÃO B.

Pós-implantação: A válvula pode ser ajustada a qualquer momento após a cirurgia de implantação. Se for necessário, aplique um campo cirúrgico esterilizado sobre o local da incisão. O campo cirúrgico não interfere com o acoplamento magnético do procedimento de ajuste. Posicione o paciente para o procedimento de indicação e/ou ajuste antes de ligar o dispositivo. Conclua o procedimento conforme descrito na SECÇÃO B.

PRECAUÇÃO: A presença de inchaço excessivo ou tecido espesso pode dificultar a determinação e/ou ajuste da definição de desempenho. Se continuar a ter dificuldade em posicionar corretamente o Localizador, aguarde até à redução do inchaço. Poderá utilizar raios-X para confirmar a definição da válvula.

SECÇÃO B: Ligação do sistema

1. Ligue o Localizador mantendo premido o botão roxo na parte da frente do dispositivo até o ecrã ligar. O logótipo CERTAS Plus é exibido, seguido de um ecrã de calibração. Certifique-se de que a Ferramenta de ajuste se encontra a, pelo menos 60 cm do Localizador, de modo a evitar influenciar a calibração.



Ecrã de calibração



Nota: Se a Ferramenta de ajuste se encontrar dentro da Cavidade da ferramenta de ajuste da Ferramenta localizadora, o ecrã irá avisar o utilizador para remover a Ferramenta de ajuste. Não é possível concluir a calibração até remover a Ferramenta de ajuste do dispositivo.

2. Prima e solte novamente o botão roxo na parte da frente do dispositivo para concluir a calibração. Após a calibração, o dispositivo está pronto para utilizar e será exibido o ecrã de sistema pronto.



Ecrã de sistema pronto

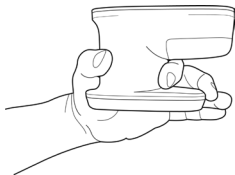
SECÇÃO C: Procedimento de indicação/ajuste

1. Localize a válvula e determine a direção geral do fluxo.

Pré-implantação: Caso se encontre dentro da embalagem, certifique-se de que a seta de direção do fluxo na embalagem e no Localizador estão alinhadas (Figura 2).

Pós-implantação: Para uma válvula implantada num paciente, localize e determine a direção do fluxo da válvula por palpação, concentrando-se no mecanismo rígido da válvula e nas ligações de entrada e/ou saída (barbelas/cateteres).

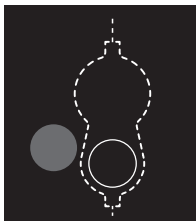
2. Coloque o Localizador sobre o blister ou em contacto com o paciente, orientado com a direção de fluxo da válvula. Dentro da cavidade da Ferramenta de ajuste encontra-se uma ilustração da válvula para servir de referência para a válvula. (Figura 2)



Nota: Durante a pós-implantação, para obter melhores resultados do procedimento e uma maior estabilidade, agarre no dispositivo em redor da sua base e coloque a porção côncava do Localizador perpendicular à válvula, maximizando o contacto entre a mão e o paciente. Isto ajudará a manter a posição apropriada acima do mecanismo da válvula.

- Quando o dispositivo se encontra próximo da válvula (a menos de 2 cm), apresentará um ponto de localização. Para centrar o dispositivo sobre o mecanismo da válvula, desloque o dispositivo para alinhar o ponto de localização dentro do círculo na válvula. Desloque o dispositivo numa direção linear paralela à válvula, com a **secção côncava da base do dispositivo em contacto com o paciente**. É importante manter a orientação correta com a direção do fluxo.

Nota: Inclinar o Localizador poderá dificultar a localização, indicação e ajuste da válvula.

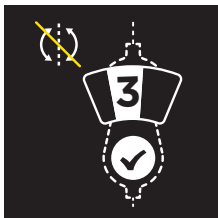


PRECAUÇÃO: A orientação incorreta do dispositivo com a direção do fluxo da válvula pode provocar uma indicação imprecisa da definição da válvula.

Secção côncava da base do dispositivo



- Quando o dispositivo estiver centrado, o ponto de localização irá iluminar-se a branco com um visto, juntamente com uma janela com um marcador de indicação. Um número único totalmente visível dentro da janela indica a definição atual da válvula.



Nota: Se um único número não estiver totalmente visível, tal significa que o Localizador não está corretamente orientado com a válvula. Retire o Localizador e volte a determinar a direção do fluxo da válvula antes de tentar efetuar novamente a indicação.

PRECAUÇÃO: Não rode o Localizador para obter ou centrar um número na janela, uma vez que tal poderá resultar numa indicação imprecisa da definição de desempenho.



Ícone para não rodar

- Introduza a Ferramenta de ajuste no Localizador de modo a que a linha na Ferramenta de ajuste fique a apontar para a definição atual. Quando a ferramenta de ajuste está colocada no Localizador, o dispositivo não apresentará informações de Localização ou Indicação.

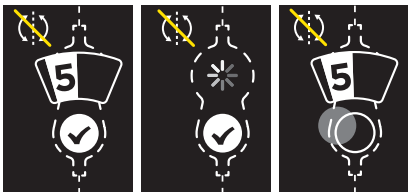
Nota: Se não conseguir manter uma posição correta (ou seja, localização e orientação), poderá não ser possível ajustar corretamente a definição.



- Estabilize o Localizador no paciente e rode a Ferramenta de ajuste diretamente para a definição de desempenho desejada. A Ferramenta de ajuste emite um estalido e uma resposta tátil à medida que roda e alcança cada definição.

Nota: A Ferramenta de ajuste está equipada com um bloqueio mecânico entre as definições 1 e 8, para impedir o ajuste acidental entre os dois extremos das definições disponíveis.

- Mantenha a estabilidade do Localizador no paciente e retire a Ferramenta de ajuste com um movimento a direito na vertical. Mantenha a Ferramenta de ajuste a uma distância mínima de 60 cm do Localizador.
- O Localizador começará a indicar a nova definição da válvula assim que remover a Ferramenta de ajuste. Após o ajuste, confirme sempre que foi alcançada a definição desejada.
 - Se o dispositivo não fornecer uma indicação (ou se o ícone de processamento continuar a ser exibido), repita os passos 2 e 4 para confirmar o ajuste bem sucedido da definição de desempenho.
 - Se não alcançar a definição desejada da válvula, repita todo o procedimento.



Nota: Não é necessário um visto para a indicação. A definição de desempenho continuará a ser indicada desde que o dispositivo se encontre próximo da válvula e esteja corretamente orientado com a direção do fluxo da válvula.

PRECAUÇÃO: Se não afastar a Ferramenta de ajuste a uma distância mínima de 60 cm do Localizador, tal poderá dificultar a localização, indicação e ajuste da válvula.

- Depois de alcançar a definição de desempenho desejada, desligue o Localizador mantendo premido o botão roxo na parte da frente do dispositivo até o ecrã se desligar.

Desinfete os componentes do kit de ferramentas (consulte a secção *Desinfecção do Kit de ferramentas eletrónicas CERTAS Plus*).

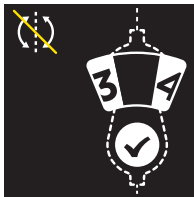
Recomenda-se registar a definição da válvula no registo do paciente e no cartão de ID do paciente (disponível junto do seu representante comercial local).

Coloque novamente ambas as ferramentas nas respetivas posições na caixa de armazenamento.

Resolução de problemas

Se tiver dificuldade em indicar e/ou ajustar a definição da válvula:

- Se o monitor exibir uma indicação entre duas definições e o Localizador estiver centrado e orientado, remova o dispositivo do paciente e repita os passos 1 e 2 da Secção B. Se a indicação entre as definições persistir e o Localizador estiver centrado e orientado, introduza a Ferramenta de ajuste na definição desejada e retire sem rodar para uma nova definição.



- Se tiver dificuldade em obter a indicação de uma válvula, repita a calibração com o localizador a uma distância mínima de 10 cm acima da válvula enquanto o mantém alinhado e paralelo à válvula.
 - Confirme que a Ferramenta de ajuste se encontra a uma distância mínima de 60 cm do Localizador.
 - Confirme que o Localizador não está inclinado para a frente ao garantir que a secção côncava da base do dispositivo está totalmente em contacto com o paciente.
- Se continuar a ter dificuldade, utilize fluoroscopia ou radiografia para determinar a orientação da válvula para ajuste e/ou determinar a definição de desempenho da válvula. A utilização de uma marca de referência poderá ser útil para esta técnica. Pode ser difícil obter um posicionamento correto do Localizador sobre a válvula implantada. Localize o mecanismo rígido da válvula por palpação e certifique-se de que o Localizador está alinhado com a direção do fluxo da válvula.

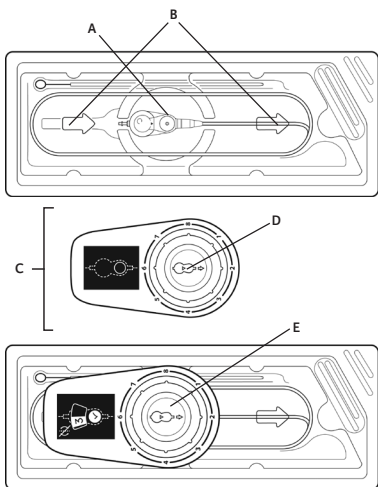
Se o monitor exibir >10 mm, significa que a parte inferior do dispositivo se encontra a uma distância >10 mm da válvula, mas consegue identificar a localização da válvula. Se o dispositivo não fornecer uma indicação após várias tentativas, utilize fluoroscopia ou radiografia.



Ícones adicionais do Localizador

	<p>Se o monitor exibir um ícone de aviso de bateria fraca, o sistema tem menos de 4 minutos de energia restante antes de precisar de substituir as pilhas. Substitua as pilhas utilizando a chave de fendas incluída no bolso com fecho do kit de ferramentas.</p>	<p>As pilhas e uma chave de fendas estão armazenadas no bolso da caixa.</p>
	<p>Se o monitor exibir o ícone de alerta de bateria, as pilhas têm de ser substituídas utilizando a chave de fendas incluída no bolso com fecho do kit de ferramentas.</p>	<p>As pilhas podem ser substituídas utilizando o parafuso localizado por baixo do botão roxo. Substitua apenas por pilhas 123A.</p>
	<p>Se o monitor exibir o ícone de erro do sistema, contacte o seu representante comercial local.</p>	
	<p>Quando o sistema não for utilizado durante um longo período, irá exibir um alerta de encerramento automático e uma contagem decrescente. O sistema irá desligar-se automaticamente, a não ser que o botão frontal seja premido antes de a contagem chegar aos :00 segundos.</p>	

Figura 2



- A. Válvula (no interior da embalagem esterilizada)
- B. Setas moldadas na embalagem de plástico
- C. Localizador (vista de cima)
- D. Imagem da válvula com a direção do fluxo
- E. Imagem da válvula do localizador com a válvula na embalagem

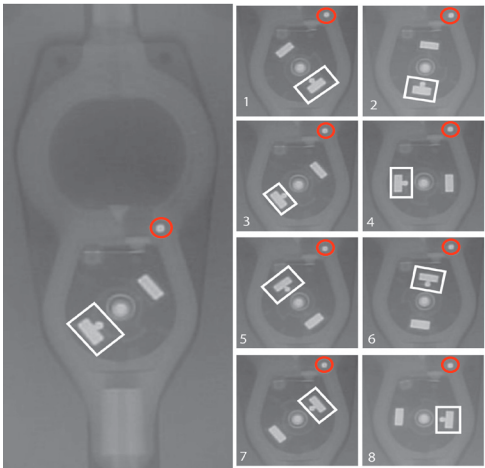
Confirmação da definição da válvula atual

A definição de uma válvula implantada pode ser determinada utilizando o Kit de ferramentas e seguindo as SECÇÕES A e B, seguida da SECÇÃO C ou D.

Um método alternativo consiste na radiografia da válvula. É obtida uma radiografia correta quando o feixe é perpendicular ao plano da válvula e o lado não implantado da cabeça do paciente repousa sobre a placa. A radiografia deve ser obtida em relação à válvula e não em relação à anatomia do paciente. Consulte a Figura 3 abaixo para obter as vistas da radiografia da válvula em cada definição.

Quando visualizar a chapa ou ecrã de radiografia para confirmar a definição da válvula, utilize a Ferramenta de referência radiográfica.

Figura 3



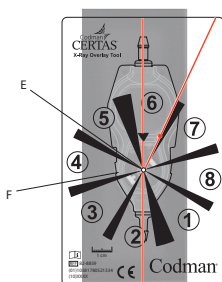
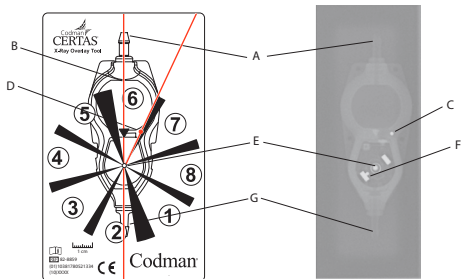
O número no canto inferior esquerdo de cada vista indica a Definição de desempenho apresentada. A caixa branca mostra o indicador da definição. O círculo vermelho indica a marca do lado direito.

Leitura da definição da válvula com a Ferramenta de referência radiográfica

Nota: Posicione a **Ferramenta de referência radiográfica** alinhada contra a imagem de radiografia.

1. Alinhe a linha central **VERMELHA** da válvula na referência com a linha central na radiografia da válvula analisada. Para tal, alinhe os conectores proximal e/ou distal da radiografia com os mesmos na referência.
2. Certifique-se de que os números ilustrativos das definições de desempenho na referência estão orientados corretamente para visualização. Nesta orientação, a linha marcadora vermelha do lado direito prolonga-se para a direita da linha central **VERMELHA**. Isto assegura uma orientação correta da referência.
3. Alinhe o ponto central da estrutura rotativa (ER) na referência com o centro da ER na radiografia.
4. Certifique-se de que a linha marcadora vermelha do lado direito com o ponto vermelho está alinhada com a marca vermelha do lado direito da radiografia (se presente).
5. A definição da válvula é determinada através da identificação da região da referência que contém a maioria da imagem do íman com a esfera de tântalo adjacente.

Figura 4



- A. Conector proximal
- B. Linha central **VERMELHA** da válvula
- C. Marca do lado direito
- D. Linha marcadora vermelha do lado direito (contém o ponto do lado direito)
- E. Estrutura rotativa (ER)
- F. Ímã com esfera de tântalo
- G. Conector distal

Especificações ambientais

Intervalo de temperatura de funcionamento	+10 °C a +30 °C
Intervalo de humidade de funcionamento	30% a 80% de humidade relativa, sem condensação
Intervalo da pressão de funcionamento	70 kPa a 101,3 kPa
Intervalo da temperatura de transporte e armazenamento	-30 °C a +60 °C
Intervalo da humidade de transporte e armazenamento	15% a 85% de humidade relativa, sem condensação
Intervalo da pressão de transporte e armazenamento	60 kPa a 101,3 kPa

Compatibilidade eletromagnética

O equipamento médico elétrico exige precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento.

O desempenho essencial do dispositivo Localizador eletrónico consiste em localizar o mecanismo da válvula programável CERTAS Plus e apresentar um marcador de indicação para a determinação da definição de desempenho da válvula.

ADVERTÊNCIA: O equipamento de comunicação de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte do dispositivo Localizador. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho essencial deste equipamento, o que significa que o dispositivo poderá não fornecer uma indicação estável ou poderá observar um ecrã tremeluzente.

ADVERTÊNCIA: A utilização deste equipamento ao lado ou sobre outro equipamento deve ser evitada, pois poderá provocar um funcionamento incorreto. Se esse tipo de utilização for necessário, este dispositivo e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

Quadro 1
Orientação e declaração do fabricante –
emissões eletromagnéticas

O Kit de ferramentas eletrónicas CERTAS Plus destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Kit de ferramentas deve garantir que é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Localizador utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências no equipamento eletrónico adjacente.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Localizador pode ser utilizado em qualquer estabelecimento, para além de estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	


Quadro 2
Orientação e declaração do fabricante –
imunidade eletromagnética

O Kit de ferramentas eletrónicas CERTAS Plus destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Kit de ferramentas deve garantir que é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV ar	± 8 kV de contacto ± 15 kV ar	O pavimento deverá ser de madeira, cimento ou cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Efeito/disparo elétrico transitório rápido IEC 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Sobretensão IEC 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Quebras de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de fornecimento de energia. IEC 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos associado à frequência de energia deverá ter valores característicos idênticos aos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quadro 3
Orientação e declaração do fabricante –
imunidade eletromagnética

O Kit de ferramentas eletrônicas CERTAS Plus destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Kit de ferramentas deve garantir que é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	<p>O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do Kit de ferramentas inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local,^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequência mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo a partir de transmissores fixos, como bases de radiotelefonos (telemóveis/telefonos sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissões de rádio em AM e FM e de televisão não podem ser previstas em teoria com precisão. Para se avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve efetuar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo Localizador é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, verifique se o funcionamento do dispositivo Localizador está normal. Caso se verifique um funcionamento irregular, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do Kit de ferramentas.

^b Acima de um intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Quadro 4

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o Kit de ferramentas

Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é o valor máximo de potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Substituição

O Kit de ferramentas eletrónicas CERTAS não pode ser reparado. Contacte o seu representante comercial local para a substituição.

Final da vida útil do produto

O Kit de ferramentas eletrónicas CERTAS Plus tem uma vida útil prevista de cinco anos. O Kit de ferramentas contém componentes elétricos e deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais no final da vida útil.

Garantia

A Integra LifeSciences, Inc. garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível de material como de fabrico. Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO.

CERTAS™ Plus**Электронный комплект устройств****ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

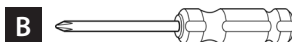
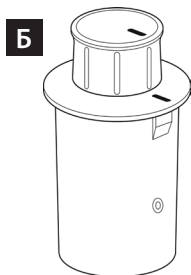
Ознакомьтесь перед использованием

Rx ONLY**Описание комплекта устройств**

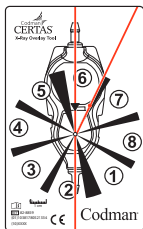
Электронный комплект устройств CERTAS™ («комплект устройств») представляет собой портативный прибор с питанием от батарей, который используется для корректировки и проверки функциональной настройки имплантируемых программируемых клапанов CERTAS и CERTAS Plus при лечении гидроцефалии.

В комплекте (изображения компонентов электронного комплекта устройств CERTAS Plus см. на рис. 1):

- А. Лоцирующее устройство с батареями.
- Б. Корректирующее устройство.
- В. Отвертка.
- Г. Запасные батареи (123А).
- Д. Устройство рентгеновского наложения.
- Е. Инструкция по использованию.
- Ж. Карточка-памятка.

**Рисунок 1**

Д



Е

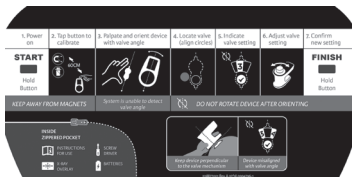
001 63-0012

CERTAS® Plus
Electronic Tool Kit

EN - ENGLISH	iv
CH - 中文 (繁體)	vi
CA - CATALÀ	vii
ES - ESPAÑOL	viii
FR - FRANÇAIS	x
DE - DEUTSCH	xii
IT - ITALIANO	xiv
NO - NORSK	xvi
PT (BR) - PORTUGUÊS	xviii
RU - РУССКИЙ	xx
ES - ESPAÑOL	xxii
DE - DEUTSCH	xxiv

Codman INTEGRA

Ж



Описание клапана

Программируемый клапан CERTAS Plus представляет собой одноразовый имплантируемый клапан с восемью различными функциональными настройками для поддержания постоянного внутрижелудочкового давления и дренирования СМЖ. Данный комплект устройств предназначен для индикации и корректировки программируемых клапанов CERTAS или CERTAS Plus.

Показания к применению

Электронный комплект устройств CERTAS Plus позволяет неинвазивно считывать и регулировать настройки программируемых клапанов CERTAS и CERTAS Plus.

Меры предосторожности

- Устройство должно использоваться только в профессиональных медицинских учреждениях.
- Устройство нельзя использовать вблизи высокочастотного хирургического оборудования, МРТ-сканеров и в местах с высокой интенсивностью электромагнитных помех. При использовании в отличных от указанных условиях работа устройства может ухудшиться: индикация может быть нестабильна, экран может мерцать.
- Не используйте компоненты комплекта устройств на металлической поверхности, так как это может повлиять на работу устройства.
- Корректирующее устройство содержит мощные магниты, поэтому его необходимо держать вдали от магнитных материалов.
- Чтобы предотвратить повреждение, храните и переносите все компоненты комплекта устройств в футляре, когда они не используются.

- Перед каждым использованием осматривайте компоненты комплекта устройств. Проверьте наличие повреждений, например, трещин. Не используйте комплект устройств при наличии повреждения. Для замены комплекта обратитесь к местному торговому представителю компании.
- Тщательно наблюдайте за пациентом в течение первых 24 часов после коррекции настройки клапана. Рекомендуется ограничивать каждую коррекцию повышением или понижением на одну настройку, так как изменения настроек могут располагаться в диапазоне от 15 до 50 мм H₂O.
- После процедуры МРТ необходимо проверять настройку клапана.
- Избыточный отек может затруднять определение и (или) коррекцию настроек. Если сохраняется сложность в правильном расположении лоцирующего устройства, подождите, когда отек уменьшится. Для проверки и подтверждения настройки клапана можно использовать рентген.
- Невозможность точно позиционировать лоцирующее устройство может привести к неточному определению функциональной настройки и получению ошибочных показаний (т. е. в окошке лоцирующего устройства может отобразиться неправильное число). Выравнивание может представлять сложность, если толщина ткани >10 мм по сравнению с клапаном. В таких случаях проверьте настройку клапана с помощью рентгена или флюороскопии.
- Характеристики излучений оборудования обеспечивают его использование в промышленных условиях и больницах (СИСНР 11, класс А).

Нежелательные явления

Накопление биологических веществ в клапане может вызывать затруднения при коррекции настройки клапана и нарушить антирефлюксную функцию.

Коррекция клапана до настройки ниже необходимой может приводить к чрезмерному дренированию СМЖ, которое может вызывать субдуральные гематомы и щелевидное изменение формы желудочков.

Информация о безопасности магнитно-резонансной томографии (МРТ)



МРТ-
небезопасно

Комплект устройств считается «МРТ-небезопасным» в соответствии со стандартом F2503-13 Американского общества специалистов по испытаниям и материалам (American Society for Testing and Materials, ASTM).

ВНИМАНИЕ! Не используйте электронный комплект устройств CERTAS Plus в отделении МРТ.

Дезинфекция электронного комплекта устройств CERTAS Plus

Электронный комплект устройств CERTAS Plus поставляется как нестерильный продукт.

После использования протирайте поверхности компонентов комплекта устройств, которые контактируют с пациентом, салфетками, пропитанными 70-процентным изопропилом. Выполните описанные далее шаги 1–4.

1. Тщательно увлажните поверхности с помощью влажной салфетки.
2. Сохраняйте поверхности влажными в течение 2 минут. Используйте столько салфеток, сколько потребуется для сохранения поверхностей влажными в течение полных двух минут.
3. Позвольте увлажненным поверхностям высохнуть на воздухе.
4. Осмотрите компоненты, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений, крови или инородных частиц. При необходимости повторите шаги 1–3 и осмотрите снова.

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте комплект инструментов.

Инструкция по использованию

Примечание. для получения дополнительных обучающих материалов обратитесь к местному торговому представителю компании.

РАЗДЕЛ А. Подготовка и настройка

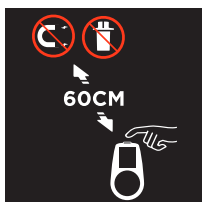
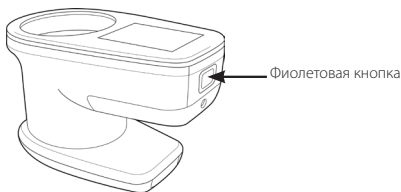
Перед имплантацией. Проверьте и (или) скорректируйте функциональную настройку программируемого клапана CERTAS Plus перед его имплантацией. Эту процедуру проводят до вскрытия стерильной внутренней упаковки. Поместите стерильную упаковку клапана на неметаллическую поверхность прозрачной частью упаковки вверх. Выполните процедуру, описанную в разделе Б.

После имплантации. Коррекцию клапана можно проводить в любое время после операции по имплантации. При необходимости на место разреза можно накладывать стерильную салфетку. Салфетка не будет влиять на магнитную связь процедуры коррекции. Перед включением устройства переведите пациента в положение для процедуры индикации и (или) регулировки. Выполните процедуру, описанную в разделе Б.

ВНИМАНИЕ! Избыточный отек или ткань с большой толщиной могут затруднять определение и (или) коррекцию функциональной настройки. Если сохраняется сложность в правильном расположении лоцирующего устройства, подождите, когда отек уменьшится. Для проверки и подтверждения настройки клапана можно использовать рентген.

РАЗДЕЛ Б. Запуск системы

1. Включите лоцирующее устройство: нажмите фиолетовую кнопку на передней панели устройства и удерживайте ее, пока не включится экран. Появится логотип CERTAS Plus, а затем экран калибровки. Во избежание влияния на калибровку корректирующее устройство должно находиться на расстоянии не менее 60 см от лоцирующего устройства.



Экран калибровки



Примечание. Если корректирующее устройство находится в соответствующей полости лоцирующего устройства, на экране появится предупреждение и указание убрать корректирующее устройство. Пока это не будет сделано, калибровка завершить нельзя.

- Для завершения калибровки снова нажмите и отпустите фиолетовую кнопку на передней панели. После калибровки устройство будет готово к использованию и отобразит экран готовности системы.



Экран готовности системы

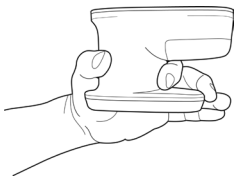
РАЗДЕЛ В. Процедура коррекции и индикации

1. Найдите клапан и определите основное направление потока.

Перед имплантацией. Если клапан в упаковке, убедитесь, что направление стрелки потока на упаковке и лоцирующем устройстве совпадают (рисунок 2).

После имплантации. Если клапан уже имплантирован пациенту, найдите и определите направление потока клапана путем пальпации: найдите плотный клапанный механизм и приемные и (или) выпускные соединения (бороздки или катетеры).

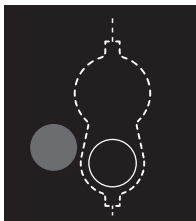
2. Поверните лоцирующее устройство в направлении потока клапана и поместите его на блистер или дотроньтесь им до пациента. Для справки используйте рисунок клапана, размещенный внутри полости корректирующего устройства (рисунок 2).



Примечание. Для достижения высокой стабильности и наилучших результатов во время процедуры, проводимой после имплантации, возьмитесь за устройство вокруг основания и поместите вогнутую часть лоцирующего устройства перпендикулярно клапану, увеличив контакт руки с пациентом. Это поможет поддерживать необходимое положение над клапанным механизмом.

3. В непосредственной близости от клапана (в пределах 2 см) устройство покажет точку размещения. Чтобы разместить устройство по центру над клапаном, сведите точку размещения с кругом в клапане, перемещая устройство. Переместите устройство в прямом направлении параллельно клапану, **сохраняя контакт вогнутой части основания с пациентом.** Важно сохранять правильную ориентацию относительно направления потока.

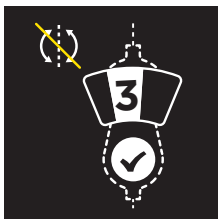
Примечание. если наклонить лоцирующее устройство, это может привести к проблемам при лоцировании, индикации и коррекции клапана.



ВНИМАНИЕ! Неточное расположение устройства относительно направления потока клапана может привести к неточному определению настройки клапана.



4. После центрирования устройства точка размещения загорится белым и в ней отобразится галочка, а выше появится окошко со шкалой индикации. Один полностью видимое число в окошке отображает текущую настройку клапана.



Примечание. Если одно число не видно полностью, то лоцирующее устройство выровнено по клапану неточно. Уберите лоцирующее устройство и повторно определите направление потока клапана, и только после этого попробуйте провести индикацию снова.

ВНИМАНИЕ! Не поворачивайте лоцирующее устройство для получения или центрирования числа в окошке, так как это может привести к неточному определению функциональной настройки.



Значок «Не поворачивать»

5. Вставьте корректирующее устройство в лоцирующее устройство таким образом, чтобы линии на корректирующем устройстве показывала на текущую настройку. После размещения корректирующего устройства в лоцирующем устройстве прибор не будет отображать данные лоцирования и индикации.

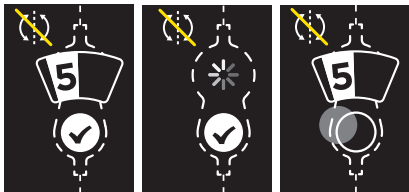
Примечание. Неточное позиционирование (например, лоцирование или ориентация) может привести к невозможности правильной коррекции настройки.



6. Добейтесь устойчивого положения лоцирующего устройства на пациенте и поверните корректирующее устройство до необходимого значения функциональной настройки. По мере перехода к каждой настройке корректирующее устройство будет давать слышимый щелчок и тактильный отклик.

Примечание. Для предотвращения случайного переключения между крайними значениями корректирующее устройство оснащено механическим ограничителем между настройками 1 и 8.

7. Сохраняйте устойчивое положение лоцирующего устройства на пациенте и вытащите корректирующее устройство движением прямо вверх. Держите корректирующее устройство на расстоянии не менее 60 см от лоцирующего устройства.
8. После удаления корректирующего устройства лоцирующее устройство начнет показывать новую настройку клапана. Обязательно проверяйте правильность новой настройки после коррекции.
- Если устройство не дает индикацию (или значок обработки не исчезает), повторите шаги 2 и 4, чтобы подтвердить успешную коррекцию функциональной настройки клапана.
 - Если требуемая настройка клапана не получена, повторите всю процедуру.



Примечание. Для индикации галочка не нужна. Функциональная настройка может отображаться, пока устройство находится рядом с клапаном и ориентировано точно по направлению потока клапана.

ВНИМАНИЕ! Если не убрать корректирующее устройство на расстояние не менее 60 см от лоцирующего устройства, это может привести к проблемам при лоцировании, индикации и коррекции клапана.

- Получив необходимую функциональную настройку, выключите лоцирующее устройство: нажмите фиолетовую кнопку на передней панели устройства и удерживайте ее, пока экран не выключится.

Выполните дезинфекцию компонентов комплекта устройств (см. раздел *Дезинфекция электронного комплекта устройств CERTAS Plus*).

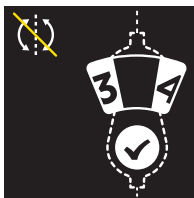
Рекомендуется записывать настройку клапана в медицинской карте пациента и карте по вскрытию и дренированию (их можно получить у местного торгового представителя компании).

Поместите оба устройства обратно на место в футляре.

Устранение неисправностей

Если возникают затруднения при индикации и (или) коррекции настройки клапана:

- Если лоцирующее устройство центрировано и ориентировано, но на дисплее отображается показание между двумя значениями настройки, уберите устройство от пациента и повторите шаги 1 и 2 раздела Б. Если после того, как лоцирующее устройство было центрировано и ориентировано снова, на дисплее по-прежнему отображается показание между двумя значениями, вставьте корректирующее устройство на нужной настройке, а затем уберите его, не поворачивая к новому значению.



- В случае трудностей с получением индикации клапана повторите калибровку, удерживая лоцирующее устройство в вертикальном положении на расстоянии не менее 10 см над клапаном параллельно ему.
 - Убедитесь, что корректирующее устройство находится на расстоянии не менее 60 см от лоцирующего устройства.
 - Убедитесь, что лоцирующее устройство не наклонено вперед: вогнутая часть основания должна полностью прилегать к голове пациента.

- Если устранить проблему не удастся, то для коррекции и (или) определения функциональной настройки клапана определите его ориентацию с помощью флюороскопии или рентгена. Для выполнения этой техники полезно использовать отметки совмещения. Определение правильного положения лоцирующего устройства над имплантированным клапаном может вызвать затруднения. Путем пальпации найдите плотный клапанный механизм и совместите лоцирующее устройство с направлением потока клапана.

Если дисплей показывает «>10 мм», это означает, что низ устройства на расстоянии >10 мм от клапана, но положение клапана может быть определено. Если устройство не дает индикацию после нескольких попыток, выполните флюороскопию или рентген.



Дополнительные значки лоцирующего устройства

	<p>Если на дисплее отображается значок напоминания о низком заряде батареи, это означает что до замены батареи осталось менее 4 минут. Замените батареи с помощью отвертки, лежащей в кармане с застежкой в комплекте устройств.</p>	<p>Батареи и отвертка хранятся в кармане чехла.</p>
	<p>Если на дисплее отображается значок предупреждения о батарее, батареи следует заменить с помощью отвертки, лежащей в кармане с застежкой в комплекте устройств.</p>	<p>Чтобы заменить батареи, открутите винт под фиолетовой кнопкой. Устанавливайте только батареи 123А.</p>

Дополнительные значки лоцирующего устройства

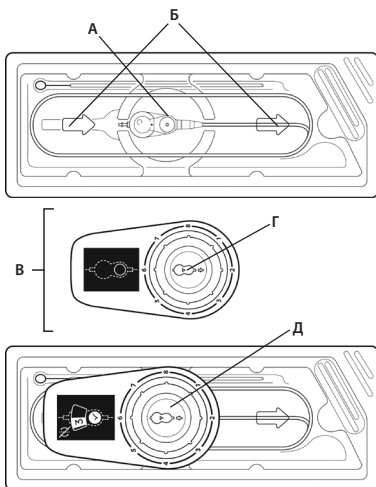


Если на дисплее отображается значок системной ошибки, обратитесь к местному торговому представителю компании.



Если устройство длительное время не используется, система отобразит предупреждение об автоматическом выключении, запустит таймер обратного отсчета и автоматически отключится по достижении значения «:00», если не будет нажата кнопка на передней панели.

Рисунок 2



- А. Клапан (в стерильной упаковке)
- Б. Стрелки, вплавленные в пластиковую оболочку
- В. Лоцирующее устройство (вид сверху)
- Г. Изображение клапана с направлением потока
- Д. Изображение клапана на лоцирующем устройстве поверх клапана в упаковке

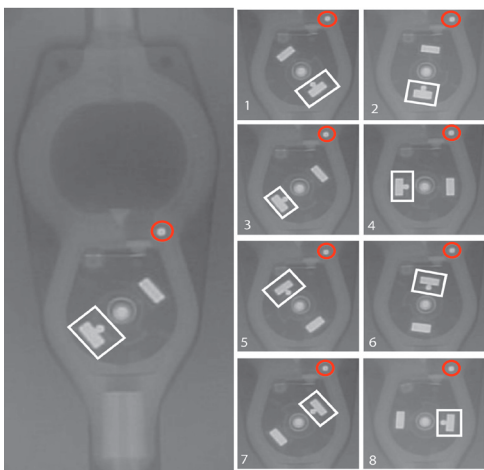
Проверка текущей настройки клапана

Настройку имплантированного клапана можно определить с помощью комплекта устройств, следуя указаниям в разделах А и Б, а затем указаниям в разделе В или Г.

Альтернативный метод — рентгенография клапана. Точная рентгенограмма получается, когда рентгеновский снимок выполняется перпендикулярно к плоскости клапана, а сторона головы без имплантата покоится на пластинке. Рентгеновский снимок необходимо выполнять в зависимости от расположения клапана, а не от анатомии пациента. Рентгеновские изображения клапана в каждой из настроек см. ниже на рис. 3.

При просмотре рентгеновского снимка или экрана для подтверждения настройки клапана используйте устройство рентгеновского наложения.

Рисунок 3



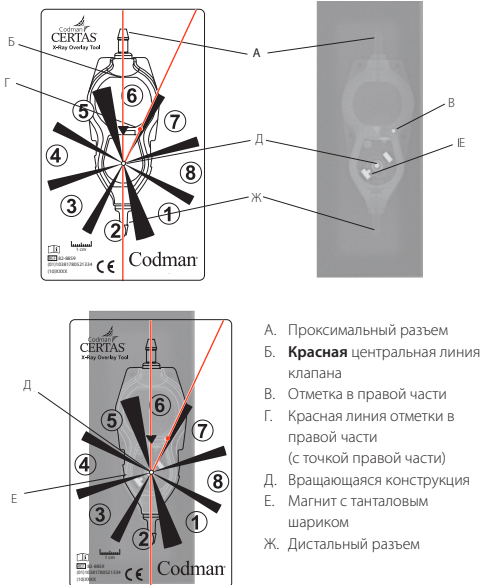
Число в нижнем левом углу каждого изображения указывает на представленную функциональную настройку. В белой рамке показан индикатор настройки. В красном круге показана отметка в правой части.

Считывание настройки клапана с помощью устройства рентгеновского наложения

Примечание. Расположите **инструмент рентгеновского наложения** на рентгеновском изображении.

1. Совместите **КРАСНУЮ** центральную линию клапана на верхнем слое с центральной линией рассматриваемой рентгенограммы клапана. Это можно выполнить путем совмещения проксимального и (или) дистального разъемов рентгеновского изображения и этих разъемов на верхнем слое.
2. Убедитесь, что числа на верхнем слое, который отображает функциональные настройки, правильно ориентированы для просмотра. В такой ориентации красная линия отметки в правой части доходит до правой стороны **КРАСНОЙ** центральной линии. Это обеспечивает правильную ориентацию верхнего слоя.
3. Совместите центральную точку вращающейся конструкции на верхнем слое с центром вращающейся конструкции рентгеновского изображения.
4. Убедитесь, что красная линия отметки в правой части, включающая красную точку, выровнена с отметкой в правой части рентгеновского изображения (при наличии).
5. Настройка клапана определяется установлением области верхнего слоя, которая содержит большую часть изображения магнита с танталовым шариком рядом с ним.

Рисунок 4



- А. Проксимальный разъем
 Б. **Красная** центральная линия клапана
 В. Отметка в правой части
 Г. Красная линия отметки в правой части (с точкой правой части)
 Д. Вращающаяся конструкция
 Е. Магнит с танталовым шариком
 Ж. Дистальный разъем

Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур	От +10°C до +30°C
Диапазон рабочего уровня влажности	От 30% до 80 %, относительная влажность без конденсации
Диапазон рабочего давления	От 70 кПа до 101,3 кПа
Диапазон температуры при транспортировке и хранении	От -30°C до +60°C
Диапазон уровня влажности при транспортировке и хранении	От 15% до 85 %, относительная влажность без конденсации
Диапазон давления при транспортировке и хранении	От 60 кПа до 101,3 кПа

Электромагнитная совместимость

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, указанной в настоящем документе.

Главная функция электронного лоцирующего устройства — нахождение механизма программируемого клапана CERTAS Plus и отображение шкалы индикации для определения функциональной настройки клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи (включая периферические устройства, например, кабели антенн и внешние антенны) и любым элементом лоцирующего устройства должно быть не меньше 30 см. В противном случае работа основной функции устройства может ухудшиться: индикация может быть нестабильна, экран может мерцать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте использования данного оборудования над, под или рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если этого избежать нельзя, необходимо наблюдать за обоими устройствами и контролировать правильность их работы.

Таблица 1
Руководство и декларация изготовителя —
электромагнитная эмиссия

Электронный комплект устройств CERTAS Plus предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекта устройств следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Лоцирующее устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Лоцирующее устройство пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Неприменимо	


Таблица 2
Руководство и декларация изготовителя —
помехоустойчивость

Электронный комплект устройств CERTAS Plus предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекта устройств следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Таблица 3
Руководство и декларация изготовителя —
помехоустойчивость

Электронный комплект устройств CERTAS Plus предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекта устройств следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц	3 В/м	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекта устройств, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)</p> <p>где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос, м.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой,^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.^b</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения лоцирующего устройства превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой лоцирующего устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекта устройств.

^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Таблица 4
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплектом устройств

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Замена

Комплект устройств CERTAS Plus не подлежит ремонту. Для замены обратитесь к местному торговому представителю компании.

Конец срока службы изделия

Электронный комплект устройств CERTAS Plus рассчитан на работу в течение пяти лет. Комплект устройств содержит электрические компоненты, поэтому в конце срока службы должен быть утилизирован в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

Гарантия

Компания Integra LifeSciences, Inc. гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов производства и материалов. Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.

CERTAS™ Plus

Kit de herramientas electrónicas

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea esta información antes de usar la unidad.

Rx ONLY

Descripción del Kit

El Kit de herramientas electrónicas CERTAS™ Plus (el "Kit") es un dispositivo portátil a batería que se utiliza para localizar cualquiera de las Válvulas programables implantables CERTAS y CERTAS Plus para el tratamiento de la hidrocefalia, así como consultar, ajustar y confirmar los ajustes de trabajo de estas válvulas.

El Kit contiene lo siguiente (consulte los componentes del Kit de herramientas electrónicas CERTAS Plus en la Figura 1):

- A. Localizador, que incluye pilas
- B. Herramienta de ajuste
- C. Destornillador
- D. Pilas 123A de repuesto
- E. Herramienta de superposición para radiografías
- F. Instrucciones de uso
- G. Tarjeta de referencia rápida

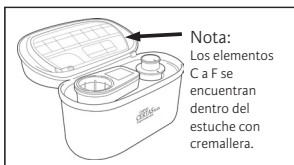
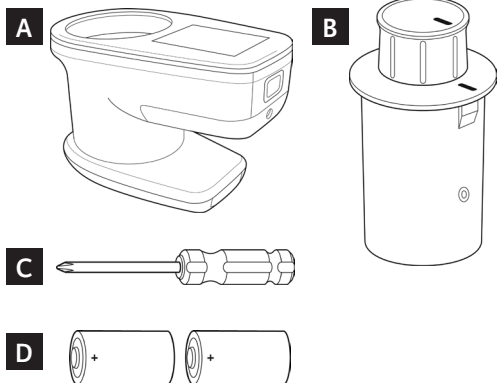
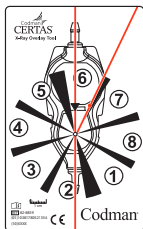


Figura 1



E**F**

CERTAS [®] Plus	
Electronic Tool Kit	
EN - INGLÉS	...
ES - ESPAÑOL	...
FR - FRANCÉS	...
DE - ALEMÁN	...
IT - ITALIANO	...
PT - PORTUGUÉS	...
RU - RUSO	...
CS - CHECO	...
PL - POLACO	...
SK - SLOVACO	...
SI - SLOVENO	...
TR - TURCO	...
UKRAINE	...

Codman INTEGRA

G

Descripción de la válvula

La válvula programable CERTAS Plus es una válvula implantable de uso único que se puede programar con ocho ajustes diferentes de presión intraventricular y drenaje de LCR. El Kit está diseñado para consultar y ajustar todas las válvulas programables CERTAS y CERTAS Plus.

Indicaciones de uso

El Kit de herramientas electrónicas CERTAS Plus permite leer o modificar de manera no invasiva el ajuste de las válvulas programables CERTAS y CERTAS Plus.

Precauciones

- El dispositivo se debe usar únicamente en entornos sanitarios profesionales.
- El dispositivo no se debe usar cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, en las cercanías de un resonador magnético ni en otros entornos con campos electromagnéticos intensos. Si el dispositivo se utiliza en un entorno que no cumple con estas condiciones, su funcionamiento podría verse afectado. Específicamente, el dispositivo podría no mostrar una indicación estable o la pantalla podría parpadear.
- No utilice ninguno de los componentes del Kit sobre una superficie metálica, dado que esto podría interferir con el uso del dispositivo.
- La Herramienta de ajuste contiene imanes potentes y se debe mantener alejada de los materiales magnéticos.
- Cuando el Kit no esté en uso, almacene y transporte sus componentes en el estuche de almacenamiento para evitar que se dañen.
- Examine los componentes del Kit antes de cada uso. Verifique que los componentes no presenten daños (por ejemplo, grietas). No utilice el Kit si observa daños. Póngase en contacto con el representante de ventas local para obtener un Kit de reemplazo.
- Supervise al paciente cuidadosamente durante las primeras 24 horas luego de

modificar el ajuste de la válvula. Se recomienda no aumentar ni disminuir más de un paso por vez, dado que los cambios de ajuste pueden variar entre 15 y 50 mmH₂O.

- El ajuste de la válvula se debe confirmar luego de una resonancia magnética.
- La hinchazón excesiva puede dificultar la determinación o modificación del ajuste. Si la dificultad para ubicar el Localizador persiste, aguarde hasta que la hinchazón se reduzca. Se puede usar una radiografía para confirmar el ajuste de la válvula.
- Si el Localizador no se ubica con precisión, el ajuste de trabajo podría no indicarse correctamente (es decir, podría mostrarse un número incorrecto en la ventana del Localizador). Alinear el dispositivo puede tornarse más difícil si hay > 10 mm de tejido sobre la válvula. En tal caso, se recomienda verificar el ajuste de la válvula mediante una radiografía o fluoroscopia.
- Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A).

Eventos adversos

La acumulación de material biológico dentro de la válvula puede dificultar el ajuste de la válvula y deteriorar la función antirreflujo.

El ajuste de la válvula a un ajuste de rendimiento más bajo de lo necesario puede llevar a un drenaje excesivo del LCR, lo cual puede causar hematomas subdurales y ventrículos en forma de hendiduras.

Información de seguridad relativa a la resonancia magnética (RM)



No seguro
para RM

El Kit se considera “No seguro para RM” de acuerdo con la norma F2503-13 de la American Society for Testing and Materials (ASTM).

PRECAUCIÓN: No utilice el Kit de herramientas electrónicas CERTAS Plus en una sala de resonancia magnética.

Desinfección del Kit de herramientas electrónicas CERTAS Plus

El Kit de herramientas electrónicas CERTAS Plus no viene esterilizado.

Luego del uso, limpie las superficies de los componentes del Kit que hayan estado en contacto con el paciente con una toallita mojada con solución de alcohol isopropílico al 70 %. Siga los Pasos 1 al 4.

1. Moje bien las superficies con una toallita.
2. Deje las superficies mojadas durante 2 minutos. Use tantas toallitas como sea necesario para mantener las superficies mojadas durante los 2 minutos completos.
3. Deje que las superficies mojadas se sequen al aire.
4. Inspeccione los componentes para asegurarse de haber quitado por completo la suciedad, la sangre y las partículas. De ser necesario, repita los Pasos 1 al 3 y examine los componentes nuevamente.

PRECAUCIÓN: No esterilice el Kit.

Instrucciones de uso

Nota: Puede solicitar más material de formación al representante de ventas local.

SECCIÓN A: Preparación y tareas previas

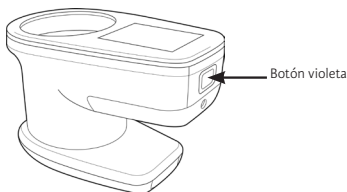
Antes del implante: confirme o modifique el ajuste de trabajo antes de implantar la válvula programable CERTAS Plus. Este procedimiento se realiza antes de abrir el paquete estéril interior. Coloque el paquete estéril de la válvula sobre una superficie no metálica con la parte transparente hacia arriba. Realice el procedimiento que se describe en la SECCIÓN B.

Después del implante: la válvula se puede ajustar en cualquier momento luego de la cirugía de implante. De ser necesario, aplique un apósito estéril sobre la zona de la incisión. El apósito no interferirá con el acoplamiento magnético del procedimiento de ajuste. Antes de encender el dispositivo, ubique al paciente para el procedimiento de indicación o ajuste. Realice el procedimiento que se describe en la SECCIÓN B.

PRECAUCIÓN: La hinchazón excesiva o los tejidos gruesos pueden hacer que sea más difícil determinar o modificar el ajuste de trabajo. Si la dificultad para ubicar el Localizador persiste, aguarde hasta que la hinchazón se reduzca. Se puede usar una radiografía para confirmar el ajuste de la válvula.

SECCIÓN B: Encendido del sistema

1. Encienda el Localizador. Para hacerlo, mantenga presionado el botón violeta en el frente del dispositivo hasta que la pantalla se encienda. Aparecerá el logo de CERTAS Plus y, luego, una pantalla de calibración. Asegúrese de que la herramienta de ajuste se encuentre a una distancia de al menos 60 cm (24 in) del Localizador para evitar afectar la calibración.



Pantalla de calibración



Nota: Si la Herramienta de ajuste está dentro del receptáculo de la herramienta en el Localizador, la pantalla indicará al usuario que quite la Herramienta de ajuste. No se podrá realizar la calibración hasta que se quite la Herramienta de ajuste del dispositivo.

2. Presione y suelte una vez más el botón violeta en el frente del dispositivo para realizar la calibración. Luego de la calibración, el dispositivo estará listo para usar y se mostrará una pantalla que indica que el sistema está listo.



Pantalla que indica que el sistema está listo

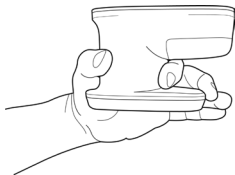
SECCIÓN C: Procedimiento de consulta y ajuste

1. Encuentre la válvula y determine la dirección general de flujo.

Antes del implante: Si el dispositivo está en el paquete, asegúrese que la flecha de dirección de flujo del paquete y del Localizador estén alineadas (Figura 2).

Después del implante: Si la válvula está implantada en el paciente, palpe para ubicar la válvula y determinar la dirección de flujo. Enfóquese en el mecanismo duro de la válvula y en las conexiones de entrada o salida (lengüetas y catéteres).

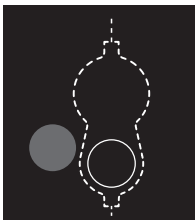
2. Coloque el Localizador sobre el blíster o en contacto con el paciente, orientado en la dirección de flujo de la válvula. Dentro del receptáculo de la Herramienta de ajuste hay una ilustración de la válvula que sirve como referencia (Figura 2).



Nota: Para obtener los mejores resultados posibles en el procedimiento posterior al implante y mejorar la estabilidad, sostenga el dispositivo por la base y coloque la parte cóncava del Localizador en dirección perpendicular a la válvula para maximizar el contacto entre la mano y el paciente. Esto lo ayudará a mantener la posición adecuada sobre el mecanismo de la válvula.

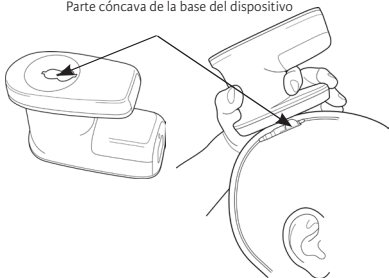
3. Cuando se encuentre cerca de la válvula (a menos de 2 cm o 0.8 in), el dispositivo mostrará un punto localizador. Para centrar el dispositivo sobre el mecanismo de la válvula, mueva el dispositivo para alinear el punto localizador con el círculo del interior de la válvula. Mueva el dispositivo en línea recta en dirección paralela a la válvula, con la **parte cóncava de la base del dispositivo en contacto con el paciente**. Es importante mantener el dispositivo bien alineado con la dirección de flujo.

Nota: Inclinar el Localizador puede dificultar la localización, la consulta y el ajuste de la válvula.

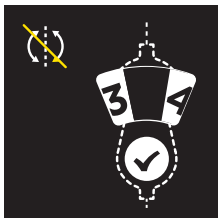


PRECAUCIÓN: No orientar adecuadamente el dispositivo en la dirección de flujo de la válvula puede hacer que el ajuste de la válvula se indique incorrectamente.

Parte cóncava de la base del dispositivo



4. Una vez que el dispositivo esté centrado, el punto localizador se encenderá en color blanco con una marca de verificación y aparecerá una ventana con un dial indicador. Un número completamente visible dentro de la ventana indicará el ajuste actual de la válvula.



Nota: Si no hay un número completamente visible, significa que el Localizador no está bien orientado respecto de la válvula. Si esto ocurre, quite el Localizador y determine la dirección de flujo de la válvula nuevamente antes de repetir el procedimiento.

PRECAUCIÓN: No gire el Localizador para ver o centrar un número en la ventana, dado que esto puede dar lugar a una indicación incorrecta del ajuste de trabajo.



Ícono de no girar

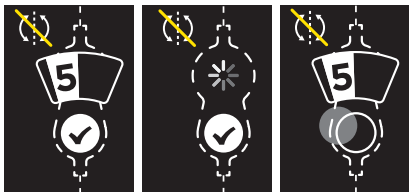
5. Inserte la Herramienta de ajuste en el Localizador de manera que la línea de la Herramienta de ajuste apunte hacia el ajuste actual. Cuando la Herramienta de ajuste se coloca en el Localizador, el dispositivo no muestra información de localización ni indica el ajuste actual.

Nota: Si el dispositivo no está bien ubicado (posición y orientación), podría no ser posible modificar correctamente el ajuste de trabajo.



6. Estabilice el Localizador sobre el paciente y gire la herramienta directamente hasta el ajuste de trabajo deseado. La Herramienta de ajuste emite un clic audible y una respuesta táctil en cada paso.
7. Mantenga el Localizador estable sobre el paciente y retire la Herramienta de ajuste con un movimiento recto en dirección vertical. Mantenga la Herramienta de ajuste a una distancia de más de 60 cm (24 in) del Localizador.
8. Una vez que se retire la Herramienta de ajuste, el Localizador comenzará a indicar el nuevo ajuste de la válvula. Siempre confirme que se haya logrado el ajuste deseado luego del procedimiento de ajuste.

- Si el dispositivo no indica ningún valor (o el ícono de procesamiento no desaparece), repita los pasos 2 y 4 para confirmar que el ajuste de trabajo se haya modificado correctamente.
- Si no se obtiene el ajuste deseado de la válvula, repita todo el procedimiento.



Nota: No es necesario que aparezca la marca de verificación para consultar el ajuste. El ajuste de trabajo se puede consultar de todas formas siempre que el dispositivo se encuentre cerca de la válvula y esté alineado correctamente con la dirección de flujo de la válvula.

PRECAUCIÓN: No apartar la Herramienta de ajuste más de 60 cm (24 in) del Localizador puede causar dificultades para localizar, indicar o ajustar la válvula.

9. Una vez que haya obtenido el ajuste deseado, apague el Localizador. Para hacerlo, mantenga presionado el botón violeta en el frente del dispositivo hasta que la pantalla se apague.

Desinfecte los componentes del kit (consulte la sección *Desinfección del Kit de herramientas electrónicas CERTAS Plus*).

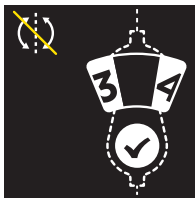
Se recomienda registrar el ajuste de la válvula en el legajo del paciente y en la Tarjeta de identificación del paciente (que puede solicitar al representante local de ventas).

Regrese ambas herramientas a su lugar en el estuche de almacenamiento.

Solución de problemas

Si tiene dificultades para consultar o modificar el ajuste de la válvula, pruebe lo siguiente:

- Si la pantalla muestra una indicación entre dos ajustes y el Localizador está centrado y orientado, aleje el dispositivo del paciente y repita los pasos 1 y 2 de la Sección B. Si el Localizador está centrado y orientado pero la indicación entre ajustes persiste, inserte la Herramienta de ajuste en el ajuste deseado y quítela sin girar a un nuevo ajuste.



- Si tiene dificultades para consultar el ajuste de la válvula, repita la calibración con el localizador al menos 10 cm (4 in) sobre la válvula (manteniéndolo alineado con la válvula y paralelo a ella).
 - Confirme que la Herramienta de ajuste se encuentre a una distancia mínima de 60 cm (24 in) del Localizador.
 - Confirme que el Localizador no esté inclinado hacia delante. Para ello, asegúrese de que la sección cóncava de la base del dispositivo esté en contacto con el paciente.
- Si los problemas persisten, use fluoroscopia o radiografía para determinar la orientación de la válvula para consultar o modificar el ajuste de trabajo de la válvula. Para esta técnica, podría ser útil hacer una marca de control. Puede ser difícil ubicar el Localizador correctamente sobre la válvula implantada. Palpe para identificar el mecanismo duro de la válvula y asegúrese de que el Localizador esté alineado con la dirección de flujo de la válvula.

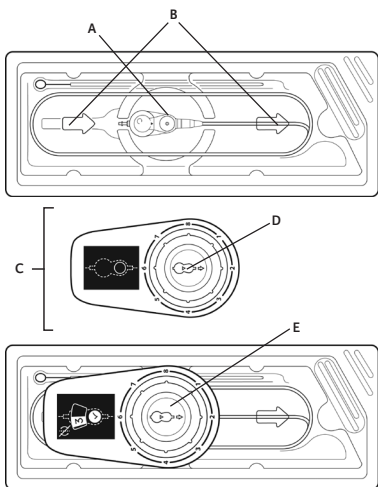
Si la pantalla muestra un valor > 10 mm, significa que la parte inferior del dispositivo se encuentra a más de 10 mm de distancia de la válvula pero puede indicar la ubicación de la válvula. Si el dispositivo no muestra ninguna indicación luego de varios intentos, utilice fluoroscopia o radiografía.



Otros íconos del Localizador

	<p>Si la pantalla muestra el ícono recordatorio de poca carga, significa que el sistema tiene menos de 4 minutos de carga restantes antes de que las pilas se agoten y deban cambiarse. Para cambiar las pilas, use el destornillador que se encuentra dentro del bolsillo con cremallera del kit.</p>	<p>En el bolsillo del estuche hay pilas y un destornillador.</p>  <p>Bolsillo del estuche</p>
	<p>Si la pantalla muestra el ícono de alerta de carga, se deben cambiar las pilas con el destornillador que se encuentra dentro del bolsillo con cremallera del kit.</p>	<p>El tornillo para cambiar las pilas se encuentra debajo del botón violeta. Reemplace las pilas únicamente con pilas 123A.</p> 
	<p>Si la pantalla muestra el ícono de error del sistema, póngase en contacto con el representante local de ventas.</p>	
	<p>Si el sistema no se usa durante un tiempo prolongado, mostrará una alerta de apagado automático y una cuenta regresiva. Si no se presiona el botón frontal antes de que la cuenta regresiva llegue a :00, el sistema se apagará automáticamente.</p>	

Figura 2



- A. Válvula (en un paquete estéril)
- B. Flechas moldeadas en el paquete plástico
- C. Localizador (vista superior)
- D. Imagen de la válvula con indicación de la dirección de flujo
- E. Imagen de la válvula del Localizador ubicada sobre la válvula del paquete

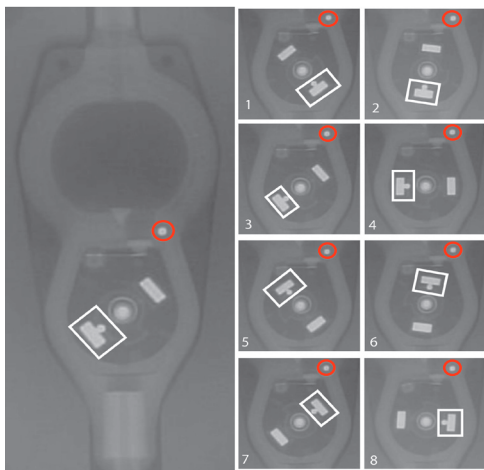
Confirmación del ajuste actual de la válvula

Para determinar el ajuste actual de una válvula implantada, se debe usar el Kit de acuerdo con las SECCIONES A y B, seguidas de las SECCIONES C o D.

Otro método válido es tomar una radiografía de la válvula. Para tomar una radiografía adecuada, la película debe estar perpendicular al plano de la válvula, con el lado no implantado de la cabeza del paciente sobre la placa. La radiografía se debe tomar en relación a la válvula y no a la anatomía del paciente. En la Figura 3 se muestran radiografías de la válvula en cada uno de los ajustes.

A la hora de observar las películas o pantallas de radiografía para confirmar el ajuste de la válvula, utilice la Herramienta de superposición para radiografías.

Figura 3



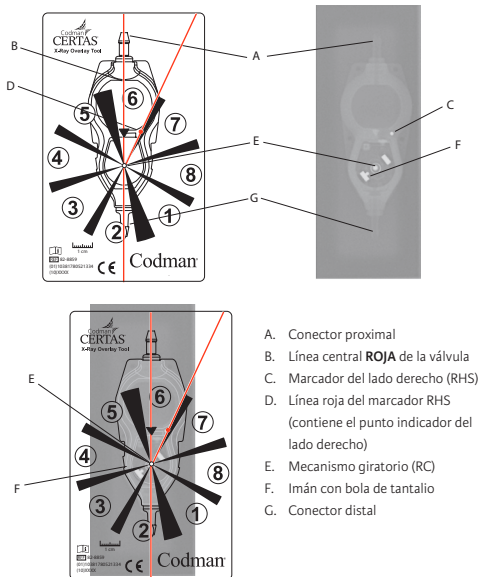
El número de la esquina inferior izquierda de cada vista indica qué ajuste de trabajo se muestra. El cuadro blanco muestra el indicador de ajuste. El círculo rojo indica el marcador del lado derecho (RHS).

Lectura del ajuste de la válvula con la Herramienta de superposición para radiografías

Nota: Ubique la **Herramienta de superposición para radiografías** al ras de la imagen radiográfica.

1. Alinee la línea central **ROJA** de la Herramienta de superposición con la línea central de la radiografía de la válvula. Para lograrlo, puede ser útil alinear los conectores proximal o distal de la imagen radiográfica con los de la Herramienta de superposición.
2. Asegúrese de que los números de la Herramienta de superposición que indican los ajustes de trabajo estén orientados correctamente para leerse al derecho. En esta orientación, la línea roja del marcador del lado derecho (RHS) se extiende hacia la derecha de la línea central **ROJA**. Esto asegura que la Herramienta de superposición esté orientada adecuadamente.
3. Alinee el punto central del mecanismo giratorio (RC) en la Herramienta de superposición con el centro del RC en la imagen radiográfica.
4. Asegúrese de que la línea roja del marcador RHS (la línea que contiene el punto rojo) esté alineada con el marcador de la imagen radiográfica (si corresponde).
5. Para determinar el ajuste de la válvula, se debe identificar la región de la Herramienta de superposición que contiene la mayor parte de la imagen del imán junto al cual hay una bola de tantalio.

Figura 4



Especificaciones ambientales

Rango de temperatura de uso	Entre +10°C y +30°C
Rango de humedad de uso	Humedad relativa entre 30 % y 80 % sin condensación
Rango de presión de uso	Entre 70 kPa y 101.3 kPa
Rango de temperatura de transporte y almacenamiento	Entre -30°C y +60°C
Rango de humedad de transporte y almacenamiento	Humedad relativa entre 15 % y 85 % sin condensación
Rango de presión de transporte y almacenamiento	Entre 60 kPa y 101.3 kPa

Compatibilidad electromagnética

Los dispositivos eléctricos para uso médico exigen precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC) y se deben instalar y poner en servicio de conformidad con la información de EMC que se provee en este documento.

La función principal del Localizador electrónico es ubicar el mecanismo de la válvula programable CERTAS Plus y mostrar un dial indicador para determinar el ajuste de trabajo de la válvula.

ADVERTENCIA: No se deben usar dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como antenas de cable y antenas externas) a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del Localizador. De lo contrario, el funcionamiento del dispositivo podría verse degradado. En particular, el dispositivo podría no mostrar una indicación estable o la pantalla podría parpadear.

ADVERTENCIA: Se debe evitar usar este dispositivo apilado con otros dispositivos o cerca de ellos, dado que esto podría afectar su funcionamiento. En caso de ser necesario usar el dispositivo cerca de otros, todos ellos deberán observarse para verificar que funcionen correctamente.

Tabla 1
Orientación y declaración del fabricante:
emisiones electromagnéticas

El Kit de herramientas electrónicas CERTAS Plus está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Kit deben asegurarse de que este se utilice en tal entorno.		
Ensayos de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Norma CISPR 11 de emisiones de RF	Grupo 1	El Localizador utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Norma CISPR 11 de emisiones de RF	Clase A	El Localizador es apto para su uso en todo tipo de emplazamientos, incluidas viviendas particulares y otros emplazamientos conectados directamente con la red de suministro eléctrico de bajo voltaje utilizada con fines domésticos.
Emisiones de corrientes armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Emisiones de parpadeo y fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	No corresponde	


Tabla 2
Orientación y declaración del fabricante:
inmunidad electromagnética

El Kit de herramientas electrónicas CERTAS Plus está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Kit deben asegurarse de que este se utilice en tal entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (contacto) ± 15 kV (aire)	± 8 kV (contacto) ± 15 kV (aire)	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos y ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	No corresponde	No corresponde	No corresponde
Sobretensión IEC 61000-4-5	No corresponde	No corresponde	No corresponde
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	No corresponde	No corresponde	No corresponde
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener una intensidad propia de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial.

Tabla 3
Orientación y declaración del fabricante:
inmunidad electromagnética

El Kit de herramientas electrónicas CERTAS Plus está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Kit deben asegurarse de que este se utilice en tal entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	<p>No se deben usar dispositivos portátiles o móviles de comunicación por RF a una distancia menor a la distancia de separación recomendada (calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor) de cualquier parte del Kit.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada por medio de una revisión electromagnética del sitio^a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>Se puede producir interferencia en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción en las estructuras, los objetos y las personas, así como la reflexión desde ellos.

^a No se puede predecir con precisión la intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de telefonía por radiofrecuencia (celular o inalámbrica) o los dispositivos de radio móvil terrestre, radioafición, transmisión de radio AM y FM, y transmisión de TV. Para evaluar el entorno electromagnético que causan los transmisores fijos de RF, se recomienda realizar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el Localizador supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, el Localizador se debe observar para verificar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación o ubicación del Kit.

^b En el intervalo de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor a 3 V/m.

Tabla 4
Distancias de separación recomendadas entre el Kit y los dispositivos de comunicación por RF portátiles o móviles

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no se encuentre en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar con la ecuación que corresponde a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción en las estructuras, los objetos y las personas, así como la reflexión desde ellos.

Reemplazo

El Kit de herramientas electrónicas CERTAS Plus no se puede reparar. Para reemplazar el dispositivo, póngase en contacto con el representante local de ventas.

Procesamiento del producto luego del fin de su vida útil

El Kit de herramientas electrónicas CERTAS Plus tiene una vida útil esperada de cinco años. El Kit contiene componentes eléctricos y se debe desechar de acuerdo con las normas locales pertinentes.

Garantía

Integra LifeSciences, Inc. garantiza que este dispositivo médico no tiene defectos de materiales ni fabricación. Por el presente, la empresa desconoce toda otra garantía expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular. El usuario debe determinar si este dispositivo es adecuado para una intervención quirúrgica específica de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. No se ofrecen garantías adicionales a las que se describen aquí.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONALMENTE.

CERTAS™ Plus

Elektronisk verktygssats

VIKTIG INFORMATION

Läs igenom före användning.

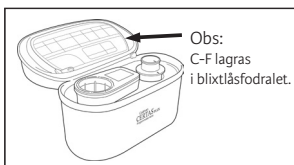
Rx ONLY

Beskrivning av verktygssatsen

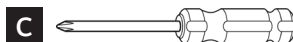
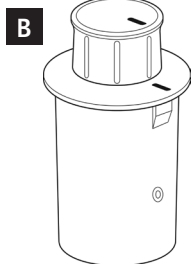
CERTAS™ Plus Elektroniska verktygssats är en batteridrivnen, handhållen enhet som används för att lokalisera, indikera, justera och bekräfta prestandainställningen av alla implanterbara CERTAS och CERTAS Plus programmerbara ventiler i behandling av hydrocefalus.

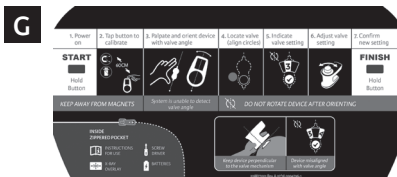
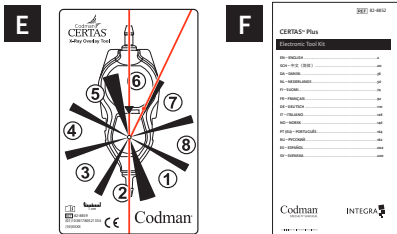
Verktygssatsen innehåller (se figur 1 för bilder på CERTAS Plus Elektroniska verktygssats komponenter):

- Lokaliseringsenhet inklusive batterier
- Justeringsverktyg
- Skruvmejsel
- Extrabatterier (123A)
- Röntgenöverläggsverktyg
- Bruksanvisning
- Snabbreferenskort



Figur 1





Ventilbeskrivning

CERTAS Plus programmerbara ventil är en ventil som endast är till för engångsbruk, den kan ställas in på åtta olika prestandainställningar för intraventriculärt tryck och dränering av CSF. Verktygssatsen är utformad för att indikera och justera alla CERTAS och CERTAS Plus programmerbara ventiler.

Indikationer för användning

CERTAS Plus Elektroniska verktygssats tillåter icke-invasiv läsning eller justering av ventilinställningen för CERTAS och CERTAS Plus programmerbara ventiler.

Försiktighetsåtgärder

- Enheten bör endast användas i professionella hälsovårdsmiljöer.
- Enheten bör inte användas i närheten av kirurgisk utrustning med hög frekvens, i närheten av en MRT, eller någonstans där intensiteten av elektromagnetiska störningar är hög. Om den används i en annan miljö än den som specificerats, kan denna utrustnings prestanda försämrats, vilket betyder att enheten kanske inte ger en stabil indikering eller att skärmflimmer uppstår.
- Använd inte någon av verktygssatsens komponenter på en metallyta, då detta kan störa användningen av enheten.
- Justeringsverktyget innehåller kraftfulla magneter och bör hållas borta från magnetiskt material.
- Förhindra skada genom att förvara och förflytta alla komponenter i verktygssatsen i skyddsfoadralet när de inte används.
- Inspektera komponenterna i verktygssatsen före varje användning. Undersök om det finns skador, t.ex. sprickor. Använd inte verktygssatsen om det finns någon skada. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för en utbytessats.
- Övervaka noggrant patienten under de första 24 timmarna efter

justering av ventilinställningen. Vi rekommenderar att varje justering begränsas till en ökning eller minskning av en inställning, eftersom ändringarna av inställningarna kan vara mellan 15 och 50 mmH₂O.

- Ventilinställningen bör bekräftas efter en MR-procedur.
- Omfattande svullnad kan göra det svårt att bestämma och/eller justera inställningen. Om det är svårt att positionera lokaliseringsverktyget på rätt sätt bör du vänta tills svullnaden minskar. Röntgen kan användas för att bekräfta ventilinställningen.
- Om lokaliseringsverktyget inte positioneras korrekt kan det leda till en felaktig indikering av prestandainställningen, vilket potentiellt kan leda till ett falskt resultat (dvs. en felaktig siffra kan visas i fönstret på lokaliseringsverktyget). Inriktningen kan bli mer utmanande om vävnadens tjocklek är >10 mm ovanför ventilen. I dessa fall, kontrollera ventilinställningen med röntgen eller fluoroskopi.
- Emissionsegenskaperna av denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A).

Biverkningar

Bildning av biologiska partiklar i ventilen kan orsaka svårigheter med att justera ventilinställningen och försämra funktionen som motverkar reflux.

Justering av ventilen till en inställning som är lägre än nödvändigt kan leda till för stort CSF-dränage, vilket kan ge upphov till subdurala hematom och kluvet utseende på ventriklarna.

Säkerhetsinformation om magnetisk resonanstomografi (MRT)



Ej MR-säker

Verkygssatsen betraktas som "ej MR-säker" enligt American Society for Testing and Materials (ASTM) Standard F2503-13.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte CERTAS Plus Elektroniska Verkygssats i MRT-miljö.

Desinfektion av CERTAS Plus Elektroniska verkygssats

CERTAS Plus Elektroniska verkygssats tillhandahålls som en ickesteril produkt.

Torka av ytorna på verkygssatsens komponenter som rör patienten med en 70% isopropylalkohol efter användning. Följ stegen 1 till 4 nedan.

1. Vät ytorna grundligt med en servett.
2. Låt ytorna vara våta i 2 minuter. Använd så många servetter som behövs för att hålla ytorna våta hela tiden under 2 minuter.
3. Låt de våta ytorna lufttorka.
4. Inspektera komponenterna för att säkerställa att all smuts, blod eller skräp har avlägsnats. Upprepa vid behov steg 1 till 3 och inspektera igen.

FÖRSIKTIGHET: Sterilisera inte verkygssatsen.

Bruksanvisning

Obs: Ytterligare utbildningsmaterial är tillgängliga från din lokala försäljningsrepresentant.

AVSNITT A: Förberedelse och inställning

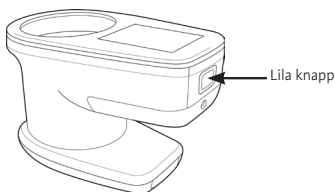
Före implantation: Bekräfta och/eller justera prestandainställningen innan CERTAS Plus programmerbara ventil implanteras. Denna procedur utförs innan den sterila innerförpackningen öppnas. Placera ventilens sterila förpackning på en yta som inte är metallisk med den genomskinliga delen av förpackningen upp. Slutför proceduren enligt beskrivningen i AVSNITT B.

Efter implantation: Ventilen kan justeras när som helst efter implantatet har opererats in. Vid behov, applicera en steril operationsduk över snittstället. Operationsduken stör inte den magnetiska kopplingen under justeringsproceduren. Positionera patienten för indikerings- och/eller justeringsproceduren innan du slår på enheten. Slutför proceduren enligt beskrivningen i AVSNITT B.

FÖRSIKTIGHET: Omfattande svullnad eller tjock vävnad kan göra det svårt att bestämma och/eller justera prestandainställningen. Om det är svårt att positionera lokaliseringsverktyget på rätt sätt bör du vänta tills svullnaden minskar. Röntgen kan användas för att bekräfta ventilinställningen.

AVSNITT B: Uppstart av systemet

1. Slå på lokaliseringsverktyget genom att trycka på och hålla ned den lila knappen på enhetens framsida tills skärmen slås på. CERTAS Plus-logotypen visas följt av en kalibreringsskärm. Se till att justeringsverktyget är minst 60 cm (24 tum) från lokaliseringsverktyget för att undvika att påverka kalibreringen.



Kalibreringsskärm



Obs: Om justeringsverktyget är inom lokaliseringsverktygets justeringsverktygshål, kommer skärmen att varna användaren att ta bort justeringsverktyget. Kalibreringen kan inte slutföras förrän justeringsverktyget är borttaget från enheten.

2. Tryck och släpp den lila knappen på enhetens framsida igen för att slutföra kalibreringen. Enheten är klar för användning och systemredoskärmen visas efter kalibrering.



Systemredoskärmen

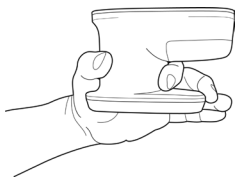
AVSNITT C: Indikerings-/Justeringsprocedur

1. Lokalisera ventilen och fastställ den allmänna flödesriktningen.

Före implantation: Om inuti förpackningen, säkerställ att riktningen för flödespilen på förpackningen och lokaliseringsverktyget är justerade (Figur 2).

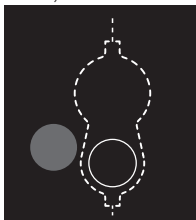
Efter implantation: För en ventil implanterad i en patient, lokalisera och fastställ riktningen på ventils flöde genom palpation, fokusera på den hårda ventilmekanismen och inlopps- och/eller utloppsanslutningar (hullingarna/katetrarna).

2. Placera lokaliseringsverktyget på överdelen av blisterförpackningen eller i kontakt med patienten, orientera med ventils flödesriktning. En ventilillustration är inuti justeringsverktygshålet och fungerar som referens för ventilen. (Figur 2)



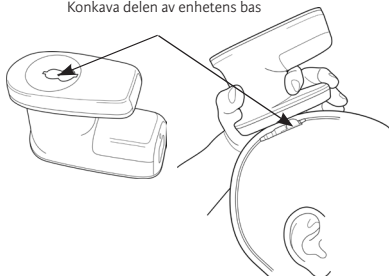
Obs: För bäst procedursresultat och ökad stabilitet efter implantation, greppa enheten runt dess bas och placera den konkava delen av lokaliseringsverktyget vinkelrät mot ventilen, detta maximerar kontakt mellan hand och patient. Detta kommer att bidra till att upprätthålla lämplig position ovanför ventilmekanismen.

- När den är nära ventilen (inom 2 cm eller 0,8 tum) kommer enheten visa en lokaliseringssprick. För att centrera enheten över ventilmekanismen, flytta enheten för att justera lokaliseringsspricken i cirkeln inom ventilen. Flytta enheten i en linjär riktning parallellt med ventilen, med den **konkava delen av enhetens bas i kontakt med patienten**. Det är viktigt att hålla rätt orientering med flödesriktningen. **Obs:** Om du lutar lokaliseringsverktyget kan det leda till problem med att lokalisera, indikera och justera ventilen.

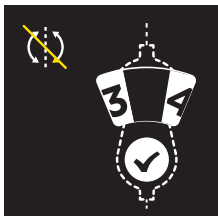
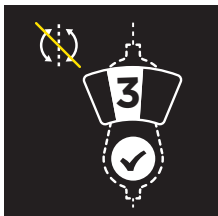


FÖRSIKTIGHET: Om du inte orienterar enheten korrekt med ventilens flödesriktning kan det leda till en felaktig indikering på ventilinställningen.

Konkava delen av enhetens bas



- När enheten är centrerad kommer pricken att lysa vitt med en markering, ett fönster med ett indikeringsnummer visas. En enda synlig siffra i fönstret indikerar aktuell ventilinställning.



Obs: Om en enda siffra inte är synlig, är inte lokaliseringsverktyget korrekt orienterad med ventilen. Ta bort lokaliseringsverktyget och fastställ ventilens flödesriktning igen innan du gör ett ytterligare försök.

FÖRSIKTIGHET: Roter inte lokaliseringsverktyget för att erhålla eller centrera en siffra i fönstret, eftersom detta kan resultera i en felaktig indikering av prestandainställningen.



Rotera inte ikonen

5. För in justeringsverktyget i lokaliseringsverktyget så att linjen på justeringsverktyget pekar mot den aktuella inställningen. När justeringsverktyget placeras i lokaliseringsverktyget kommer enheten inte visa plats- eller indikeringsinformation.

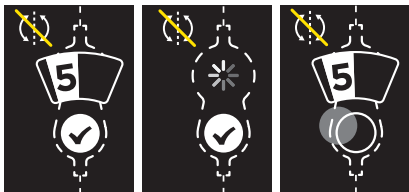
Obs: Om korrekt position inte skapas (dvs plats och riktning), kan det leda till problem med att justera korrekt inställning.



6. Stabilisera lokaliseringsverktyget på patienten och vrid justeringsverktyget direkt till önskad prestandainställning. Justeringsverktyget avger ett hörbart klick och en taktil respons varje gång du vrider till en inställning.

Obs: Justeringsverktyget är utrustat med ett mekaniskt stopp mellan inställning 1 och 8. Detta är för att förhindra oavsiktlig justering mellan ytterlägena för de tillgängliga inställningarna.

7. Upprätthåll stabilitet med lokaliseringsverktyget på patienten och dra ut justeringsverktyget i en rak, uppåtgående rörelse. Håll justeringsverktyget på ett minsta avstånd på 60 cm (24 tum) från lokaliseringsverktyget.
8. Lokaliseringsverktyget kommer börja indikera den nya ventilinställningen när justeringsverktyget är borttaget. Bekräfta alltid att den önskade inställningen har uppnåtts efter justering.
- Om enheten inte ger en indikering (eller bearbetningsikonen kvarstår), repetera steg 2 och 4 för att bekräfta lyckad justering av prestandainställningen.
 - Upprepa hela proceduren om den önskade inställningen av ventilen inte har uppnåtts.



Obs: Kontrollmarkering krävs inte för att indikera. Prestandainställningen kan fortfarande indikeras så länge som enheten är i närheten av ventilen och är noggrant orienterad med ventilens flödesriktning.

FÖRSIKTIGHET: Om justeringsverktyget inte är minst 60 cm (24 tum) från lokaliseringsverktyget kan det leda till problem med att lokalisera, indikera och justera ventilen.

9. När den önskade prestandainställningen har uppnåtts, stäng av lokaliseringsverktyget genom att trycka och hålla den lila knappen på framsidan av enheten tills skärmen stängs av.

Desinficera verktygssatsens komponenter (se avsnittet Desinfektion av *CERTAS Plus Elektroniska verktygssats*).

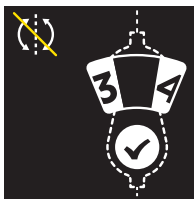
Det rekommenderas att registrera ventilinställningen i patientens journal och patient-ID. Kort (tillgängligt hos din lokala försäljningsrepresentant).

Placera tillbaka båda verktygen på dess korrekta platser i skyddsfoadralet.

Felsökning

Om det är svårt att visa och/eller justera ventilinställningen:

- Om skärmen visar en indikering mellan två inställningar och lokaliseringsverktyget är centrerat och orienterat, ta bort enheten från patienten och upprepa steg 1 och 2 från avsnitt B. Om indikeringen mellan inställningar kvarstår och lokaliseringsverktyget är centrerat och orienterat, för in justeringsverktyget vid önskad inställning och ta bort utan att rotera till en ny inställning.



- Om det uppstår ett problem med att erhålla ventilindikering, upprepa kalibreringen med lokaliseringsverktyget minst 10 cm (4 tum) ovanför ventilen samtidigt som den hålls justerad och parallell med ventilen.
 - Bekräfta att justeringsverktyget är ett avstånd på minst 60 cm (24 tum) från lokaliseringsverktyget.
 - Bekräfta att lokaliseringsverktyget inte lutar framåt genom att se till att den konkava delen av enhetens bas är helt i kontakt med patienten.
- Om svårigheter kvarstår, använd genomlysning eller röntgen för att fastställa orientering av ventilens riktning för justering och/eller för att fastställa ventilens inställning. Ett referensmärke kan vara användbart för denna teknik. Det kan vara utmanande att få rätt position för lokaliseringsverktyget ovanför den implanterade ventilen. Palpera för att känna efter den hårda ventilmekanismen och se till lokaliseringsverktyget är justerat i linje med ventilens flödesriktning.

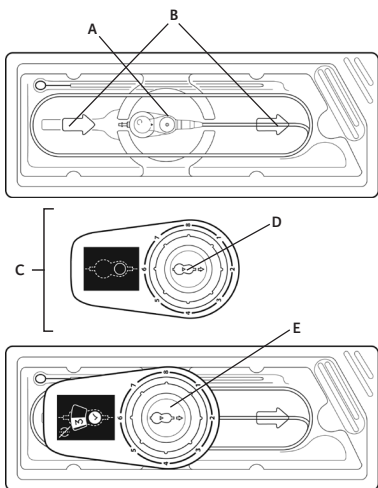
Om skärmen visar > 10 mm, betyder det att enhetens undersida är > 10 mm från ventilen, men den kan tillhandahålla ventilens plats om enheten inte ger en indikering efter flera försök, utför genomlysning eller röntgen.



Ytterligare lokaliseringssikoner

	<p>Om skärmen visar en påminnelseikon för låg batterinivå, har systemet mindre än 4 minuters ström kvar innan batterierna behöver bytas ut. Byt ut batterierna med skruvmejseln som finns inuti förpackningen med blixtlås i verktygssatsen.</p>	<p>Batterier och en skruvmejsel förvaras i fodralets ficka.</p>
	<p>Om skärmen visar en batterivarningsikon måste batterierna bytas ut med hjälp av en skruvmejsel som finns inuti förpackningen med blixtlås i verktygssatsen.</p>	<p>Batterier kan bytas genom att använda skruven som är placerad under den lila knappen. Byt endast ut med 123A-batterier.</p>
	<p>Om skärmen visar en ikon för systemfel, kontakta din lokala försäljningsrepresentant.</p>	
	<p>Vid inaktivitet under en längre tid kommer systemet visa ett varningsmeddelande och timer för automatisk avstängning. Systemet stängs automatiskt av om inte den främre knappen trycks innan timern räknar ner till :00 sekunder.</p>	

Figur 2



- A. Ventil (inuti sterila förpackningen)
- B. Gjutna pilar i plastförpackningen
- C. Lokaliseringsverktyg (toppvy)
- D. Ventilbild med flödesriktning
- E. Lokaliseringsverktygets ventilbild på ventilen i förpackningen

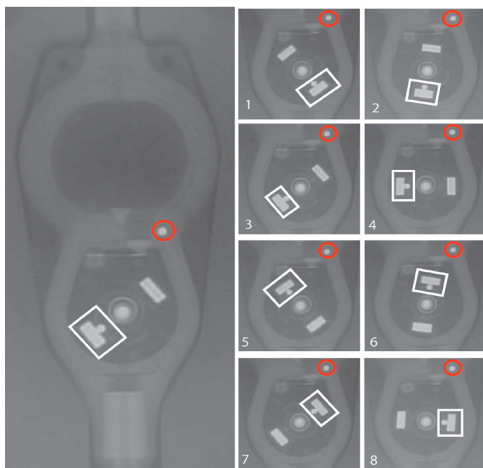
Bekräfta aktuell ventilinställning

Inställningen av en implanterad ventil kan bestämmas med hjälp av verktygssatsen och följande avsnitt A & B, samt därefter antingen avsnitt C eller D.

En alternativ metod är att röntga ventilen. En korrekt röntgen genereras när filmen projiceras vinkelrätt mot ventilens plan med den ej implanterade sidan av patientens huvud vilande på plattan. Filmen måste tas i förhållande till ventilen och inte patientens anatomi. Se figur 3 nedan för röntgenbilder av ventilen vid varje inställning.

Vid visning av röntgenfilmen eller -skärmen för att bekräfta ventilinställningen, använd röntgenöverläggsverktyget.

Figur 3



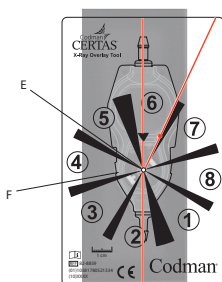
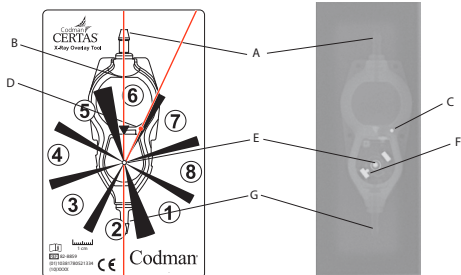
Siffran i det nedre vänstra hörnet i varje vy anger vilken prestandainställning som visas. Vit ruta anger inställningsindikatorn. Röd cirkel anger den högra markören (RHS).

Läsa av ventilinställningen med röntgenöverläggsverktyget

Obs: Positionera röntgenöverläggsverktyget platt mot röntgenbilden.

1. Rikta in den **RÖDA** mittlinjen på ventilen i överlägget mot mittlinjen i röntgenbilden av ventilen. Detta kan åstadkommas genom att de proximala och/eller distala anslutningarna i röntgenbilden riktas in mot dem i överlägget.
2. Kontrollera att siffrorna på överlägget som anger prestandainställningarna är korrekt orienterade för visning. I denna orientering sticker den högra sidans markör ut till höger om den **RÖDA** mittlinjen. Detta säkerställer korrekt överläggsorientering.
3. Rikta in rotationskonstruktionens mittpunkt på överlägget med mittpunkten för rotationskonstruktionen i röntgenbilden.
4. Kontrollera att RHS-markör röda linje som innehåller den röda pricken är inriktad mot RHS-markören på höger sida i röntgenbilden (om den finns).
5. Ventilinställningen bestäms genom identifiering av det område i överlägget som innehåller den större delen av bilden av magneten som har tantalkulan bredvid sig.

Figur 4



- A. Proximal anslutare
- B. **RÖDA** mittlinjen på ventilen
- C. Markör för höger sida (RHS)
- D. RHS-markör röda linje (innehåller RHS-prick)
- E. Rotationskonstruktion (RC)
- F. Magnet med tantalkula
- G. Distal anslutare

Miljöspecifikationer

Drifttemperatursintervall	+10 °C till +30 °C
Driftluftfuktighetsintervall	30% till 80% relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drifttrycksintervall	70 kPa till 101,3 kPa
Temperatursintervall vid transport och förvaring	-30 °C till +60 °C
Fuktighetsintervall vid transport och förvaring	15% till 85% relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Tryckintervall vid transport och förvaring	60 kPa till 101,3 kPa

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas enligt EMC-informationen i detta dokument.

Det väsentliga utförandet av den elektroniska lokaliseringseenheten är att lokalisera CERTAS Plus programmerbara ventilmekanismen och visa ett indikeringsnummer för att fastställa ventilens prestandainställning.

WARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning så som atennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av lokaliseringseenheten. Annars kan nedbrytning av utrustningens väsentliga prestanda inträffa. Vilket betyder att enheten kanske inte ger en stabil indikering eller skärmflimmer uppstår.

WARNING: Användning av denna utrustning i anslutning till eller staplas med annan utrustning bör undvikas då det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna enhet och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Tabell 1 Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetiska emissioner		
CERTAS Plus Elektroniska verktygssats är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av verktygssatsen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överens- tämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Lokaliseringsverktyget använder RF-energi endast för dess interna funktion. RF-emissionsnivåer är därmed mycket låga och orsakar troligen inte störningar på annan elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Lokaliseringsverktyget är lämplig för användning i alla inrättningar, förutom hushåll och inrättningar som är direkt kopplade till offentliga strömnätverk med lågspänning för hushållsbruk.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Tabell 2
Vägledning och tillverkardeklaration –
elektromagnetisk immunitet

CERTAS Plus Elektroniska verktygssats är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av verktygssatsen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överenssäm-melsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luftgap	±8 kV kontakt ±15 kV luftgap	Golvet ska vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Överspänning IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar för strömförsörjning IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Strömfrekvens i magnetfält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiska fält vid strömfrekvens ska ligga på karakteristiska nivåer för typiska lokaler i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Tabell 3
Vägledning och tillverkardeklaration –
elektromagnetisk immunitet

CERTAS Plus Elektroniska verktygssats är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av verktygssatsen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Verktygssatsen än det rekommenderade avståndet som beräknas enligt tillämplig ekvation för sändarfrekvensen.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt vad som fastställs med en elektromagnetisk platsundersökning,^a ska vara mindre än överensstämelsenivån i varje frekvensintervall.^b</p> <p>Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> <p style="text-align: center;">((⚡))</p>

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/sladdlösa telefoner) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radioutsändning och tv-sändning går inte att förutsäga teoretiskt med exakthet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som åstadkommes av stationära radiosändare bör en elektromagnetisk platsbesiktning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Lokaliseringsenheten används överstiger tillämplig RF-överensstämmelsenivån enligt ovan bör Lokaliseringsenheterna observeras för att säkerställa normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, som att rikta om eller omplacera verktygssatsen.

^b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Tabell 4

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och verktygssatsen

Maximal märkeffekt för sändaren W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen för sändarfrequensen, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Ersättning

CERTAS Plus Elektroniska verktygssats kan inte repareras. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för ett utbyte.

Förbrukad produkt

CERTAS Plus Elektroniska verktygssats har en förväntad livslängd på 5 år. Verktygssatsen innehåller elektriska komponenter och bör avyttras i enlighet med lokala föreskrifter i slutet av dess liv.

Garanti

Integra LifeSciences, Inc. garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter vad avser både material och utförande. Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende användbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga. Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.

**MR Unsafe****SCH** – MR 不安全**DA** – MR usikkert**NL** – MRI-onveilig**FI** – MR Unsafe (vaarallinen magneettikuvauksessa)**FR** – Dangereux avec la RM**DE** – MR-ungeeignet**IT** – Non compatibile con la RM**NO** – MR-usikker**PT (EU)** – Não é seguro em ressonância magnética**RU** – МРТ-небезопасно**ES** – No seguro para RM**SV** – Ej MR-säker**QTY****Quantity****SCH** – 数量**DA** – Antal**NL** – Aantal**FI** – Määrä**FR** – Quantité**DE** – Menge**IT** – Quantità**NO** – Mengde**PT (EU)** – Quantidade**RU** – Количество**ES** – Cantidad**SV** – Antal**LOT****Lot number****SCH** – 批号**DA** – Partinummer**NL** – Partijnummer**FI** – Eränumero**FR** – Numéro de lot**DE** – Chargenbezeichnung**IT** – Numero di lotto**NO** – Lotnummer**PT (EU)** – Número do lote**RU** – Номер партии**ES** – Número de lote**SV** – Partinummer

EC REP

Authorized European Representative

SCH – 授权欧洲代表

DA – Autoriseret repræsentant i Europa

NL – Officiële vertegenwoordiging in Europa

FI – Valtuutettu edustaja Euroopassa

FR – Représentant agréé pour l'Europe

DE – Autorisierte EU-Vertretung

IT – Rappresentante autorizzato per l'Europa

NO – Autorisert representant i Europa

PT (EU) – Representante autorizado na Europa

RU – Авторизованный представитель в Европе

ES – Representante europeo autorizado

SV – Auktoriserad representant i Europa

NON STERILE

Non-sterile

SCH – 非无菌

DA – Usteril

NL – Niet steriel

FI – Steriloimaton

FR – Non stérile

DE – Nicht-steril

IT – Non sterile

NO – Ikke-steril

PT (EU) – Não esterilizado

RU – Нестерильно

ES – No estéril

SV – Ej steril



Do not use if package is damaged

SCH – 如果包装已经破损，请勿使用

DA – Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

NL – Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd

FI – Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

DE – Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

IT – Non utilizzare se la confezione è danneggiata

NO – Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

PT (EU) – Não usar se a embalagem estiver danificada

RU – Не использовать в случае повреждения упаковки

ES – No usar si el paquete está dañado

SV – Använd inte produkten om förpackningen är skadad

Rx ONLY

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

SCH – 注意：联邦（美国）法律限制此设备只能由医师或凭医嘱销售。

DA – Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må enheden kun sælges af eller efter ordre fra en læge.

NL – Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

FI – Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

FR – Mise en garde : la loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription d'un médecin.

DE – Achtung: Gemäß (US-amerikanischer) Bundesgesetzgebung darf diese Vorrichtung nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.

IT – Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

NO – OBS: I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra lege.

PT (EU) – Precaução: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico.

RU – Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачом или по его назначению.

ES – Precaución: Las leyes federales de EE. UU. establecen que este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico.

SV – FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppdrag av en läkare.



Manufacturer

SCH – 制造商

DA – Producent

NL – Fabrikant

FI – Valmistaja

FR – Fabricant

DE – Hersteller

IT – Produttore

NO – Produsent

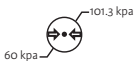
PT (EU) – Fabricante

RU – Изготовитель

ES – Fabricante

SV – Tillverkare

MADE IN**Made in****SCH** – 产地**DA** – Fremstillet i**NL** – Geproduceerd in**FI** – Valmistusmaa**FR** – Fabriqué en**DE** – Hergestellt in**IT** – Prodotto in**NO** – Produsert i**PT (EU)** – Fabricado em**RU** – Страна изготовления**ES** – Hecho en**SV** – Tillverkad i**DO NOT STERILIZE****Do not sterilize****SCH** – 请勿灭菌**DA** – Må ikke steriliseres**NL** – Niet steriliseren**FI** – Ei saa steriloida**FR** – Ne pas restériliser**DE** – Nicht sterilisieren**IT** – Non sterilizzare**NO** – Må ikke steriliseres**PT (EU)** – Não esterilizar**RU** – Не стерилизовать**ES** – No esterilizar**SV** – Steriliseras ej**Transport and Storage Temperature (-30° C to +60° C)****SCH** – 运输和储存温度 (-30° C 至 +60° C)**DA** – Transport- og opbevaringstemperatur (-30° C til + 60° C)**NL** – Transport- en opslagtemperatuur (-30 °C tot +60 °C)**FI** – Kuljetus- ja varastointilämpötila (-30 °C – +60 °C)**FR** – Température de transport et de stockage (-30 °C à +60 °C)**DE** – Temperatur bei Transport und Lagerung (-30 °C bis +60 °C)**IT** – Temperatura di trasporto e immagazzinamento (da -30° C a +60° C)**NO** – Transport- og lagringstemperatur (-30 °C til +60 °C)**PT (EU)** – Temperatura de transporte e armazenamento (-30 °C a +60 °C)**RU** – Температура при транспортировке и хранении (от -30°С до +60°С)**ES** – Temperatura de transporte y almacenamiento (-30° C a +60° C)**SV** – Temperatur vid transport och förvaring (-30° C till +60° C)



Transport and Storage Pressure (60 kPa to 101.3 kPa)

SCH – 运输和储存压力 (60 kPa 至 101.3 kPa)

DA – Transport-og lagrings tryk (60 kPa til 101,3 kPa)

NL – Transport- en opslagdruk (60 kPa tot 101,3 kPa)

FI – Kuljetus- ja varastointipaine (60 kPa – 101,3 kPa)

FR – Pression de transport et de stockage (60 kPa à 101,3 kPa)

DE – Druck bei Transport und Lagerung (60 kPa bis 101,3 kPa)

IT – Pressione di trasporto e immagazzinamento (da 60 kPa a 101,3 kPa)

NO – Transport- og lagringstrykk (60 kPa til 101,3 kPa)

PT (EU) – Pressão de transporte e armazenamento (60 kPa a 101,3 kPa)

RU – Давление при транспортировке и хранении (от 60 кПа до 101,3 кПа)

ES – Presión de transporte y almacenamiento (60 kPa a 101.3 kPa)

SV – Tryck vid transport och förvaring (60 kPa till 101,3 kPa)



Transport and Storage Humidity (15% to 85 RH non-condensing)

SCH – 运输和储存湿度 (15% 至 85 RH 无冷凝)

DA – Luftfugtighed ved transport og opbevaring (15% til 85 RH ikke-kondenserende)

NL – Transport- en opslagvochtigheid (RV van 15% tot 85, niet-condenserend)

FI – Kuljetus- ja varastointikosteus (15 % – 85 RH ei tiivistyvä)

FR – Humidité de transport et de stockage (15 % à 85 % d'humidité relative, sans condensation)

DE – Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung (15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend)

IT – Umidità di trasporto e immagazzinamento (da 15% a 85% di umidità relativa, senza condensa)

NO – Luftfuktighet under transport og oppbevaring (15 til 85 % RH, ikke-kondenserende)

PT (EU) – Humidade de transporte e armazenamento (15% a 85% de HR, sem condensação)

RU – Влажность при транспортировке и хранении (от 15% до 85% относительной влажности, без конденсации)

ES – Humedad de transporte y almacenamiento (HR de 15 % a 85 % sin condensación)

SV – Fuktighet vid transport och förvaring (15% till 85 RH icke-kondenserande)

**Caution**

SCH – 小心
DA – Forsigtig
NL – Let op
FI – Huomio
FR – Mise en garde
DE – Achtung!
IT – Attenzione!
NO – Forsiktig
PT (EU) – Atenção
RU – Внимание
ES – Precaución
SV – Observera!

**Refer to Instruction Manual/Booklet**

SCH – 请参阅操作手册/小册子
DA – Se instruktionshåndbogen/-hæftet
NL – Raadpleeg de gebruikershandleiding/het instructieboekje
FI – Katso käyttöohjeet
FR – Consulter le manuel/livret d'instructions
DE – Gebrauchsanleitung/Broschüre beachten
IT – Fare riferimento al manuale/foglietto di istruzioni.
NO – Se instruksjonshåndboken/-heftet
PT (EU) – Ler o manual/folheto de instruções
RU – См. руководство пользователя/брошюру
ES – Consulte el folleto o el manual de instrucciones
SV – Hänvisa till bruksanvisningen/broschyren



UL Classification Mark - MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)

SCH – UL 分类标记 - 医疗 - 一般医疗设备, 仅针对电击、火灾和机械危险, 符合 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14, IEC 60601-1 第 3.1 版 (2012)

DA – UL klassifikations mærke-medicinsk-generelt medicinsk udstyr med hensyn til elektrisk stød, brand-og mekaniske risici kun i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CSA kan/CSA-c 22.2 nr. 60601-1:14, IEC 60601-1 udgave 3.1 (2012)

NL – Markering UL-classificatie – MEDISCH-ALGEMEEN: RISICO'S VAN MEDISCHE APPARATUUR BETREFFENDE ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND- EN MECHANISCH GEVAAR ALLEEN IN OVEREENSTEMMING MET ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14, IEC 60601-1 uitgave 3.1 (2012)

FI – UL-luokitusmerkintä - LÄÄKINNÄLLINEN – YLEINEN LÄÄKINNÄLLINEN LAITE KOSKIEN SÄHKÖISKUA, TULIPALOA JA MEKAANISIA VAAROJA VAIN ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012) MUKAISESTI

FR – Marquage de classification UL - MÉDICAL – APPAREIL MÉDICAL GÉNÉRAL CERTIFIÉ CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT, CONFORMÉMENT AUX NORMES ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, CEI 60601-1 Édition 3.1 (2012)

DE – UL-Klassifizierungszeichen – MEDIZINISCH – ALLGEMEINE MEDIZINISCHE GERÄTE IN HINBLICK AUF STROMSCHLAG, BRANDGEFAHR UND MECHANISCHE GEFAHREN GEMÄSS ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14, IEC 60601-1 Ausgabe 3.1 (2012)

IT – Marchio UL di classificazione - MEDICO – APPARECCHIATURA MEDICA GENERALE RELATIVAMENTE AI SOLI RISCHI DI SCOSSE ELETTRICHE, INCENDIO E MECCANICI IN CONFORMITÀ CON ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14, IEC 60601-1 Edizione 3.1 (2012)

NO – UL-klassifiseringsmerke – MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR HVOR FAREN FOR ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISK FARE ER I OVERENSSTEMMELSE MED ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1 Utgave 3.1 (2012)

PT (EU) – Marca de classificação UL – EQUIPAMENTO MÉDICO – EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL EM RELAÇÃO A CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E PERIGOS MECÂNICOS APENAS DE ACORDO COM AS NORMAS ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14, IEC 60601-1 Edição 3.1 (2012)

RU – Знак классификации UL — МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ — ОБЫЧНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ В ОТНОШЕНИИ ОПАСНОСТИ УДАРА ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЕ СОГЛАСНО ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14, МЭК 60601-1, редакция 3.1 (2012)

ES – Marca de clasificación de UL: MÉDICO – EQUIPO MÉDICO GENERAL EN LO REFERENTE A RIESGOS DE DESCARGAS ELÉCTRICAS, RIESGO DE INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS ÚNICAMENTE DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14, IEC 60601-1 Edición 3.1 (2012)

SV – UL Klassificeringsmärkning - MEDICINSK – ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING FÖR ELEKTRISKA STÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA FAROR I ENLIGHET MED / AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14, IEC 60601-1 Upplaga 3.1 (2012)



Type BF Applied Part (Applied Part is the bottom of the Locator/Indicator tool)

SCH – BF 型应用部件 (应用部件是定位器/指示器工具的底部)

DA – Anvendt del af type BF (anvendt del er bunden af værktøjet Locator/indikator)

NL – Toegepast onderdeel type BF (het toegepaste onderdeel is de onderkant van de positionerings-/indicatortool)

FI – Tyypin BF sovellettu osa (liitäntäosa on paikannus-/osoitusvälineen pohjassa)

FR – Pièce de type BF appliquée sur le patient (la pièce appliquée est la base de l'outil de localisation/d'indication)

DE – Anwendungsteil Typ BF (Anwendungsteil ist die Unterseite des Lokalisierers/Indikators)

IT – Parte applicata di tipo BF (la parte applicata è la parte inferiore del dispositivo di individuazione/strumento indicatore)

NO – Type BF anvendt del (anvendt del er bunn av lokaliserings-/indikasjonsverktøyet)

PT (EU) – Peça aplicada tipo BF (a peça aplicada encontra-se no fundo da ferramenta Localizadora/Indicadora)

RU – Рабочая часть типа BF (рабочая часть — нижняя часть лоцирующего / индикаторного устройства)

ES – Pieza aplicada tipo BF (la pieza aplicada es la parte inferior del Localizador/Indicador)

SV – Typ BF tillämpad del (tillämpad del är underdelen av Lokaliserings-/indikeringsverktyget)



Electrical and electronic equipment. Return waste to collection system or treatment and recycling facilities. Follow disinfection instructions before return.

SCH – 电气和电子设备。将废弃物返回收集系统或处理和回收设施。返回前请遵循消毒说明。

DA – Elektrisk og elektronisk udstyr. Affald skal afleveres på et indsamlingssted eller en genbrugsstation. Følg desinfektionsanvisningerne inden affald afleveres.

NL – Elektrische en elektronische apparatuur. Lever afval in bij een verzamelpunt of behandelings- en herverwerkingsinstellingen. Volg de instructies voor desinfectie voordat u het afval inlevert.

FI – Sähköiset ja elektroniset laitteet. Palauta jätteet keräysjärjestelmään tai käsittely- ja kierrätyskeskukseen. Noudata desinfiointiohjeita ennen palautusta.

FR – Équipement électrique et électronique. Renvoyer les déchets à l'organisme de collecte ou à une installation de traitement et de recyclage. Suivre les instructions de désinfection avant le renvoi.

DE – Elektro- und Elektronikgeräte. Zurück zum Sammel- und Verwertungssystem oder zur Recyclinganlage. Vor Rücksendung die Desinfektionsanweisungen beachten.

IT – Apparecchiature elettriche ed elettroniche. Inviare i rifiuti a un sistema di raccolta o ad impianti di trattamento e riciclaggio. Prima della restituzione, seguire le istruzioni per la disinfezione.

NO – Elektrisk og elektronisk utstyr. Avfall returneres til innsamlingssystem eller behandlings- eller gjenvinningsanlegg. Følg desinfeksjonsinstruksjonene før retur.

PT (EU) – Equipamento eléctrico e electrónico. Devolva os resíduos ao sistema de recolha ou centros de tratamento e reciclagem. Siga as instruções de desinfeção antes de devolver.

RU – Электрическое и электронное оборудование. Утилизировать в системы сбора или обработки отходов или на заводах по переработке. Перед утилизацией выполните требования инструкций по дезинфекции.

ES – Equipo eléctrico y electrónico. Devolver los desechos a través del sistema de recolección o enviar a instalaciones de tratamiento y reciclaje. Siga las instrucciones de desinfección antes de la devolución.

SV – Elektrisk och elektronisk utrustning. Återlämna avfall via insamlings- och återvinningsssystem eller återvinningsanläggningar. Följ desinfektionsanvisningarna före retur.

IP4X**Protection against wire, etc.****SCH** – 对电线等的保护**DA** – Beskyttelse mod ledninger osv.**NL** – Bescherming tegen draad, enz.**FI** – Suoja johtoja vastaan jne.**FR** – Protection contre les fils, etc.**DE** – Schutz gegen Drähte usw.**IT** – Protezione contro i fili, ecc.**NO** – Beskyttelse mot ledning osv.**PT (EU)** – Proteção contra fios, etc.**RU** – Защита от проникновения проводов и т. п.**ES** – Protección contra cables, etc.**SV** – Skydd mot sladdar, etc**REF****Catalogue Number****SCH** – 目录号**DA** – Katalognummer**NL** – Catalogusnummer**FI** – Luettelonumero**FR** – Numéro de catalogue**DE** – Katalognummer**IT** – Numero catalogo**NO** – Katalognummer**PT (EU)** – Número de catálogo**RU** – Номер по каталогу**ES** – Número de catálogo**SV** – Katalognummer

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK.



Integra LifeSciences Production Corporation

11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA



Integra LifeSciences Services (France)

Immeuble Séquoïa 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France

Codman[®]
SPECIALTY SURGICAL

INTEGRA[®]

A DIVISION OF INTEGRA LIFESCIENCES

Codman, Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. CERTAS is a trademark of Integra LifeSciences Corporation.

©2019 Integra LifeSciences Corporation. All rights reserved.

LCN 208875-001 Rev. B 11/19 1032232-6