



EN

## PRESSIO® MRI SUPPORT

*For optimum positioning of Pressio® Catheters during an MRI examination*

**Instructions for Use**

FR

## SUPPORT IRM PRESSIO®

*Pour le positionnement optimum des Cathéters Pressio® au cours d'un examen par IRM*

**Notice d'utilisation**

DE

## PRESSIO® MRT-SUPPORT

*Zur optimalen Positionierung der Pressio®-Katheter während einer MRT-Untersuchung*

**Gebrauchsanweisung**

IT

## SUPPORTO PER RMI PRESSIO®

*Per il posizionamento ottimale dei Cateteri Pressio® durante un esame di risonanza magnetica*

**Istruzioni per l'uso**

NL

## PRESSIO® MRI SUPPORT

*Voor optimale positionering van Pressio®-katheters tijdens een MRI-onderzoek*

**Gebraiksaanwijzing**

PT

## SUPORTE PARA RM PRESSIO®

*Para o posicionamento ideal dos Cateteres Pressio® durante um exame de RM*

**Instruções de Utilização**



# Table of Contents

EN

Pressio® MRI Support .....	7
1. Preamble .....	7
2. Intended use .....	7
3. Indications .....	7
4. Contraindications .....	7
5. Description .....	7
6. Assembling the MRI Support .....	7
7. Cleaning the MRI Support .....	8
7.1. Introduction .....	8
7.2. Prerequisites .....	8
7.3. Cleaning procedure .....	8
7.4. Inspection .....	8
8. Using the MRI Support .....	8
8.1. Preparation for the MRI examination .....	8
8.2. Performance of the MRI examination .....	9
8.3. Uninstalling the MRI Support .....	9
9. Maintenance of the MRI Support .....	9
10. Environmental conditions, storage and shipping .....	9
10.1. Environmental conditions .....	9
10.2. Storage and shipping .....	9
11. Processing the product after use .....	10
11.1. Product return .....	10
11.2. Product elimination .....	10
12. Warranty .....	10
13. Symbols .....	10
14. Performances and characteristics of the MRI Support .....	11
14.1. Product Performances .....	11
14.2. Critical Characteristics .....	11
15. References .....	11

FR

Support IRM Pressio® .....	13
1. Préambule .....	13
2. Usage prévu .....	13
3. Indications .....	13
4. Contre-indications .....	13
5. Description .....	13
6. Assemblage du Support IRM .....	13
7. Nettoyage du Support IRM .....	14
7.1. Introduction .....	14
7.2. Prérequis .....	14
7.3. Procédure de Nettoyage .....	14
7.4. Inspection .....	14
8. Utilisation du Support IRM .....	14
8.1. Préparation en vue de l'IRM .....	14
8.2. Réalisation de l'IRM .....	15
8.3. Désinstallation du Support IRM .....	15
9. Entretien du Support IRM .....	15
10. Conditions d'environnement, stockage et transport .....	16

10.1. Conditions d'environnement	16
10.2. Stockage et transport	16
11. Traitement du produit après usage	16
11.1. Retour du produit	16
11.2. Mise au rebut du produit	16
12. Garantie	16
13. Symboles	16
14. Performances et caractéristiques du Support IRM	17
14.1. Performances du produit	17
14.2. Caractéristiques critiques	17
15. Références	17

DE

Pressio® MRT-Support	19
1. Einleitung	19
2. Vorgesehene Verwendung	19
3. Indikationen	19
4. Kontraindikationen	19
5. Beschreibung	19
6. Zusammenbauen des MRT-Supports	19
7. Reinigen des MRT-Supports	20
7.1. Einleitung	20
7.2. Voraussetzungen	20
7.3. Reinigungsverfahren	20
7.4. Überprüfung	20
8. Verwenden des MRT-Supports	20
8.1. Vorbereitung auf die MRT-Untersuchung	20
8.2. Funktion des MRT-Supports	21
8.3. Zerlegen des MRT-Supports	21
9. Wartung des MRT-Supports	21
10. Umgebungsbedingungen, Lagerung und Versand	22
10.1. Umgebungsbedingungen	22
10.2. Lagerung und Versand	22
11. Handhabung des Produkts nach dem Gebrauch	22
11.1. Rücksendung	22
11.2. Produktbeseitigung	22
12. Garantie	22
13. Symbol	22
14. Leistungen und Eigenschaften des MRT-Supports	23
14.1. Leistungsfähigkeit des Produkts	23
14.2. Kritische Merkmale	23
15. Referenznummern	23

IT

Supporto per RMI Pressio®	25
1. Introduzione	25
2. Uso previsto	25
3. Indicazioni	25
4. Controindicazioni	25
5. Descrizione	25
6. Assemblaggio del Supporto per RMI	25

7. Pulizia del Supporto per RMI .....	26
7.1. Introduzione .....	26
7.2. Prerequisiti .....	26
7.3. Procedura di pulizia .....	26
7.4. Ispezione .....	26
8. Uso del Supporto per RMI .....	26
8.1. Preparazione per l'esame di risonanza magnetica .....	26
8.2. Esecuzione dell'esame di risonanza magnetica .....	27
8.3. Disinstallazione del Supporto per RMI .....	27
9. Manutenzione del Supporto per RMI .....	27
10. Condizioni ambientali, conservazione e spedizione .....	28
10.1. Condizioni ambientali .....	28
10.2. Conservazione e spedizione .....	28
11. Trattamento del prodotto dopo l'uso .....	28
11.1. Reso di prodotti .....	28
11.2. Smaltimento del prodotto .....	28
12. Garanzia .....	28
13. Simboli .....	28
14. Prestazioni e caratteristiche del Supporto per RMI .....	29
14.1. Prestazioni del prodotto .....	29
14.2. Caratteristiche critiche .....	29
15. Codici di riferimento .....	29

Pressio® MRI Support .....	31
1. Voorwoord .....	31
2. Beoogd gebruik .....	31
3. Indicaties .....	31
4. Contra-indicaties .....	31
5. Beschrijving .....	31
6. De MRI Support monteren .....	31
7. De MRI Support reinigen .....	32
7.1. Inleiding .....	32
7.2. Voorzorgsmaatregelen .....	32
7.3. Reinigingsprocedure .....	32
7.4. Inspectie .....	32
8. De MRI Support gebruiken .....	32
8.1. Voorbereiding voor MRI-onderzoek .....	32
8.2. Prestaties van MRI-onderzoek .....	33
8.3. De MRI Support de-installeren .....	33
9. Onderhoud van de MRI Support .....	33
10. Omgevingscondities, opslag en transport .....	34
10.1. Omgevingscondities .....	34
10.2. Opslag en transport .....	34
11. Verwerking van de producten na gebruik .....	34
11.1. Producten retour zenden .....	34
11.2. Product verwijderen .....	34
12. Garantie .....	34
13. Symbolen .....	34
14. Prestaties en eigenschappen van de MRI Support .....	35
14.1. Productprestaties .....	35
14.2. Kritische eigenschappen .....	35
15. Referenties .....	35

Suporte para RM Pressio® .....	37
1. Preâmbulo .....	37
2. Utilização prevista .....	37
3. Indicações .....	37
4. Contraindicações .....	37
5. Descrição .....	37
6. Montagem do Suporte para RM .....	37
7. Limpeza do Suporte para RM .....	38
7.1. Introdução .....	38
7.2. Pré-requisitos .....	38
7.3. Procedimento de limpeza .....	38
7.4. Inspeção .....	38
8. Utilização do Suporte para RM .....	38
8.1. Preparação para o exame de RM .....	38
8.2. Desempenho do exame de RM .....	39
8.3. Desinstalação do Suporte para RM .....	39
9. Manutenção do Suporte para RM .....	39
10. Condições ambientais, armazenamento e transporte .....	39
10.1. Condições ambientais .....	40
10.2. Armazenamento e envio .....	40
11. Processamento do produto após utilização .....	40
11.1. Devolução do produto .....	40
11.2. Eliminação do produto .....	40
12. Garantia .....	40
13. Símbolos .....	40
14. Desempenho e características do Suporte para RM .....	41
14.1. Desempenho dos produtos .....	41
14.2. Características críticas .....	41
15. Referências .....	41

**CAUTION**

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Read the Instructions for Use carefully before using the Pressio MRI Support.

If necessary refer to the Instructions for Use for the Pressio ICP monitoring kit being used: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

**1. Preamble**

These Instructions for Use detail all the information required for the implementation, use and maintenance of the Pressio MRI Support (PSO-MRI), hereinafter referred to as MRI Support.

Any request for information or modification relating to these instructions should be sent to: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – France.

**2. Intended use**

The MRI Support is intended to make it possible to position Pressio Catheters in an optimum position for an MRI examination. It is indicated for use in patients implanted with a Pressio range Catheter who require an MRI examination.

**3. Indications**

Patients implanted with a Pressio Catheter are those requiring continuous monitoring of intracranial pressure (ICP), or who are brain-injured with a risk of intracranial hypertension and who cannot be evaluated clinically.

The MRI Support must be used in an hospital environment equipped with an MRI room, by qualified personnel only (such as nurses, radio operators or radiologists).

**NOTE**

The MRI support is not expected to provide any clinical benefit. Potential risks associated with the use of the MRI support could be mispositioning of the MRI support, lack of coiling or no coiling, and wrong dangle fixing.

**4. Contraindications**

There are no medical contraindications to the use of the MRI Support.

**5. Description****NOTE**

This product is a reusable device, it is not intended for single use. It must be cleaned before first use and between each patient.

The MRI Support is packaged in a parcel containing the following items:

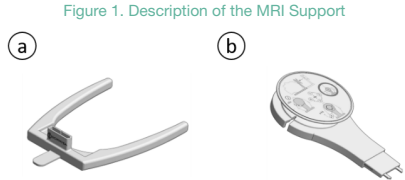
- The two unassembled MRI Support parts.

- The Instructions for Use of the MRI Support

When unpacking the parcel, check that it contains all these items and that none of them have been damaged during transport.

The MRI Support consists of two sub-assemblies delivered unassembled:

- The foot (Figure 1a), intended to be placed on the examination table and making it possible to stabilize the MRI Support assembly.
- The body of the support (Figure 1b) making it possible to coil and fix the Catheter.

**6. Assembling the MRI Support****CAUTION**

The two sub-assemblies of the MRI Support must be assembled before use. Once assembled, the MRI Support must no longer be dismantled.

To assemble the MRI Support proceed as follows:

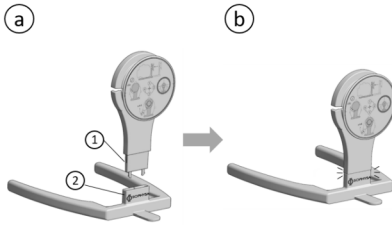
1. Take the foot and body of the MRI Support out of their packaging.
2. Check that neither part has been damaged during transport.

**CAUTION**

If one or both sub-assemblies are damaged, do not assemble the MRI Support. Contact Sophysa or your local distributor.

3. Assemble the body of the MRI Support with its foot respecting the direction shown in Figure 2. The tab found on the end of the body of the MRI Support (Point 1 - Figure 2a) must be inserted up to the stop in the location provided for this on the MRI Support foot (Point 2 - Figure 2a) until a “click” is heard.
4. Make sure that the MRI Support is correctly assembled by checking that a slight traction on the body of the MRI Support does not allow the assembly to come apart.

Figure 2. Assembly of the MRI Support



## 7. Cleaning the MRI Support

### NOTE

The MRI Support is not for single use. No sterilization is required.

### CAUTION

Do not use the MRI Support if there is any soiling or visible residues on the external surface of the device.

### 7.1. Introduction

The MRI Support is delivered clean, but not disinfected.

Clean the MRI Support before first use and between each patient, as described here.

### WARNING

Do not clean the MRI Support when in use on the patient.

### WARNING

Do not sterilize, immerse, autoclave or soak the MRI Support in a liquid. Its performance could be affected.

### NOTICE

Do not use solvents or cleaning agents which could damage the MRI Support, such as:

- cleaning agents based on phenols,
- cleaning by boiling,
- cleaning by hot air/steam,
- acetone, ammonia, benzene, bleaching agent, chlorine, chlorine water, water above 60°, paint solvents, trichloroethylene.

For more information, contact Sophysa Customer Service at [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), or contact your local distributor.

### 7.2. Prerequisites

1. Put on gloves and keep them throughout the procedure.
2. Take pre-soaked wipes with 70% isopropyl alcohol (IPA).

### 7.3. Cleaning procedure

The purpose of this procedure is to remove any soiling and visible residues on the external surface of the MRI Support.

### NOTE

Do not put excessive pressure on the product labels.

1. Clean the MRI Support for at least 1 minute using pre-soaked wipes with 70% isopropyl alcohol (IPA), to remove any visible residues.
2. Inspect the MRI Support.  
If residues remain, take a new pre-soaked wipe with 70% isopropyl alcohol (IPA) and wipe the surfaces again.

### NOTE

If residues persist after multiple cleanings, stop using the device and send it back to Sophysa for replacement.

### 7.4. Inspection

After each cleaning procedure, visually inspect the MRI Support for any damage. Make sure that:

- markings are still visible on the device,
- both parts of the MRI Support are properly assembled,
- no crack can be found,
- there is no missing plastic part.

## 8. Using the MRI Support

### CAUTION

The Pressio Monitor (PSO-3000), Pressio 2 Monitor (PSO-4000), Catheter Extension Cable (PSO-EC20 and PSO-EC30) and the pressure (PSO-MCxx) and temperature (PSO-MCT-Y) cables are considered to be MR Unsafe (not MRI compatible) and must not be exposed to an MRI environment. Consequently, the Catheter must be disconnected from the Monitor before any MRI examination.

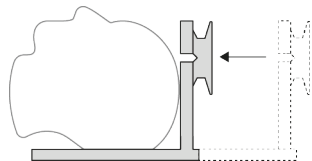
### CAUTION

Do not use the MRI Support if the device is not properly assembled or if it is not properly placed behind the patient's head. See *Section 8.1. Preparation for the MRI examination* (p. 8).

### 8.1. Preparation for the MRI examination

**Step 1.** Once the patient is installed on the MRI table, place the MRI Support on the table itself (the foot of the support in contact with the table) and place the MRI Support as close as possible to the patient's head (Figure 3).

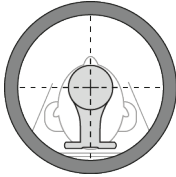
Figure 3. Positioning of the MRI Support



**Step 2.** Move the MRI Support so that it is placed in the center of the table (Figure 4).



Figure 4. Centering of the MRI Support



**WARNING**

Make sure that the MRI Support is aligned compared to the patient's head. Do not move the MRI support compared to the patient's body axis.

Positioning the MRI Support in a different way may induce heating of the Catheter higher than 2.2°C.

**Step 3.** Pass the non-implanted part of the Catheter via one of the side notches found on the body of the MRI Support, and then coil it. Depending on its length the Catheter may be coiled up to 4 or 5 times around the MRI Support (see Figure 5).

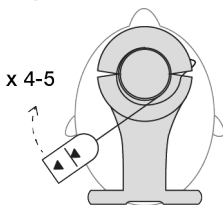
**CAUTION**

When rolling the Catheter handle it with care to avoid any excessive traction that could damage the Catheter.

**CAUTION**

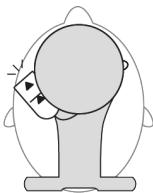
When handling the Catheter avoid any liquid spray on the connector as this may damage it.

Figure 5. Coiling the Catheter around the MRI Support



**Step 4.** Fix the Catheter dangle by clipping it laterally on the circular part of the MRI Support (see Figure 6).

Figure 6. Fixing the dangle to the MRI Support



**Step 5.** Before starting the MRI examination make sure the MRI Support is correctly centered and perpendicular to the primary magnetic field. If this is not the case, adjust its position.

**WARNING**

The MRI Support is not compatible with every Head Coil. If the device is not compatible, opt for a manual coiling of the Catheter. Take the non-implanted part of the Catheter and coil it behind the top of the patient's head, in 5 cm loops (up to 4 or 5 loops) and perpendicular to the primary magnetic field.

**8.2. Performance of the MRI examination**

The MRI Support is MR Safe.

The MRI specifications are described in Intracranial Pressure Catheter's Instructions for Use NT530, NT540, NT550.

**8.3. Uninstalling the MRI Support**

To remove the MRI Support proceed as follows:

1. Gently remove the Catheter dangle from the MRI Support.
2. Uncoil the Catheter carefully.
3. Remove the Catheter from the side notch of the MRI Support.
4. Remove the MRI Support.
5. Clean the MRI Support following the indications in Section 9. Maintenance of the MRI Support (p. 9).
6. Store the MRI Support according to the indications in Section 10.2. Storage and shipping (p. 9).

**9. Maintenance of the MRI Support**

Clean the MRI Support after each use and check the integrity of the device before using it on a new patient. Proceed to a visual inspection of the device as detailed in Section 7.4. Inspection (p. 8).

If any defect is found out, proceed to the MRI Support elimination (see Section 11. Processing the product after use (p. 10)).

**WARNING**

The MRI Support must not be cleaned during use on a patient or in the presence of the Catheter.

Respect the following instructions:

- Do not use solvents or cleaning agents which could damage the MRI Support and/or its label. Refer to Section 7. Cleaning the MRI Support (p. 8) for more information.
- Do not autoclave the MRI Support.

**10. Environmental conditions, storage and shipping**

**10.1. Environmental conditions**

The MRI Support is designed to withstand a temperature below 60°C.

**10.2. Storage and shipping**

The MRI Support must be stored away from impacts and risks of dropping.

The device is designed to withstand the following conditions:

- Temperature:

-20°C/-4.0°F

+60°C/140°F

– Relative humidity:

< 5%

> 95%

– Altitude: between - 500 m and 4.600 m (corresponding to a flight altitude up to 12.000 m in a pressurized cabin).

## 11. Processing the product after use

### 11.1. Product return

Do not use a MRI Support that is damaged.

As part of its continual improvement program, Sophysa asks its customers to inform it and the legal authority of the country of any unexpected and serious problem that occurs with the product.

If any issue occurs with the MRI Support while the proper conditions of use are met, return the faulty MRI Support for proper investigation. In order to properly assess the returned product, it must be accompanied by an explanatory *Return to Manufacturer* authorization form.

### 11.2. Product elimination

The used MRI Support should be sent back to Sophysa for proper elimination.

#### NOTE

Clean the product carefully. Once cleaned (see Section 7. *Cleaning the MRI Support* (p. 8) ), pull the body apart from the foot to break the MRI Support before sending it back to Sophysa.

## 12. Warranty

The performance and safety of the MRI Support is ensured only with the Catheter kits and the accessories designed, tested and manufactured by Sophysa.

Sophysa warrants the performance and safety of this medical device under the normal conditions of the intended use of the device, adapted to its intended purpose and use, and in accordance with these Instructions for Use.

The medical device must be stored and transported in an environment and under conditions that also comply with the information in these Instructions for Use. These storage and transport conditions have been tested and validated by Sophysa. Thus, Sophysa does not grant any other express or implicit guarantee as for the good conservation and the safety of the product in other premises than its own which would not respect these conditions. Likewise, no express or implicit guarantee is granted by Sophysa as to the suitability of the product for the use which will be made of it, or its adaptation to a particular use, except within the indications and the intended purpose of the product, or when it has been transformed, modified or repaired except within the instructions of Sophysa.

Under no circumstances, Sophysa can be held responsible in case of damages, for any incident and/or complication, resulting from damage or prejudice arising directly or indirectly from the unsuitable use of the device and/or a use of the device which fail to conform or the non-respect of its condi-














tions of maintenance, cleaning, maintenance, storage or transport.



The MRI Support has an expected lifetime of 1 year in normal use. However, the results of the visual checks prevail (see Section 7.4. *Inspection* (p. 8).) These visual checks will indicate whether or not the MRI Support can still be used.

Table 1. Date of first use

Date	
------	--

## 13. Symbols

	Catalog number
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	CE conformity marking
	Consult Instructions for Use
	Humidity limitation: 5% to 95%
	Temperature limits: -20°C (-4° F) to 60°C (140°F)
	Align the MRI Support properly behind the patient's head. Do not move the MRI Support compared to the patient's body axis. Wrong positioning could result in overheating.
	Medical Device
	Unique Device Identification
	MR safe
	Keep dry

	Keep away from sunlight
 only	By prescription only

## 14. Performances and characteristics of the MRI Support

### 14.1. Product Performances

- MRI compatible.
- Quick and easy to assemble.
- No disassembly possible once assembled.
- Steady on the MRI table.
- Manipulation resistant.
- Cleaning resistant.
- Allows coiling of 5 cm for each coil.
- Allows dangle binding at the end of coiling.

### 14.2. Critical Characteristics

To ensure optimal performance of the MRI Support, check that the following conditions are met.

- Device integrity check before use.
- Proper assembly of the device.
- Device assembly check before use.
- Proper position of the MRI Support on the table.
- Proper position of the MRI Support around patient's head.
- Proper catheter coiling on the MRI Support.
- Proper dangle fixation on the MRI Support.

If the MRI Support stops working:

- Remove the catheter from the MRI Support. See Section 8.3. *Uninstalling the MRI Support* (p. 9).
- Remove the MRI Support from the head of the patient first and then from the table.
- Clean the MRI Support. See Section 7. *Cleaning the MRI Support* (p. 8).

## 15. References

Table 2. Pressio® Catheter Kits

<i>Only use with a Pressio® Monitoring system.</i>	
<b>PSO-PB</b>	Pressio® ICP Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt
<b>PSO-PBT</b>	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt
<b>PSO-PT</b>	Pressio® ICP Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling
<b>PSO-PTT</b>	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling
<b>PSO-VT</b>	Pressio® ICP Monitoring Kit, Ventricular Tunneling <i>with external CSF drainage function</i>
<b>PSO-VTT</b>	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Ventricular Tunneling <i>with external CSF drainage function</i>

Table 3. Pressio® Monitoring System

<b>PSO-3000</b>	Pressio® ICP Monitor <i>Power cable and Catheter extension cable (PSO-EC20) included</i>
<b>PSO-4000</b>	Pressio® 2 ICP Monitor <i>Power cable and Catheter extension cable (PSO-EC30) included</i>
<b>PSO-IN00</b>	Pressio® ICP Monitoring Interface <i>Catheter extension cable (PSO-EC20) included</i>

Table 4. Pressio® Accessories

<b>PSO-MT00</b>	Intracranial temperature module <i>Enables temperature values to be displayed on the Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Standard transmitter <i>Enables the pressure and temperature value to be transmitted to a computer. Use only with a Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Pressio® MRI Support

Table 5. Date of first CE marking

<b>PSO-MRI</b>	2017
----------------	------

*Technical specifications and list of product references may be modified without notice.*

*Availability may vary according to country.*

This page is intentionally left blank.

## AVERTISSEMENT

La loi fédérale américaine (USA) restreint la vente, la distribution ou l'usage de ce dispositif au corps médical ou sur ordre du corps médical.

Lire attentivement la Notice d'utilisation avant d'utiliser le support IRM Pressio.

Se reporter à la Notice d'utilisation du kit de monitoring Pressio utilisé : PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT ou PSO-VTT.

## 1. Préambule

Cette Notice d'utilisation contient toutes les informations nécessaires à la mise en place, à l'utilisation et à l'entretien du Support IRM Pressio (PSO-MRI), ci-après désigné par Support IRM.

Toute demande d'information ou de modification concernant ces instructions doit être envoyée à : Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – France.

## 2. Usage prévu

Le Support IRM est conçu pour permettre le positionnement optimal des cathéters Pressio en vue d'une IRM. Son utilisation est indiquée chez les patients porteurs d'un cathéter implanté de la gamme Pressio et devant passer un examen par IRM.

## 3. Indications

Patients porteur d'un cathéter Pressio implanté et ceux qui nécessitent une surveillance en continu de la pression intracrânienne (PIC) ou qui présentent un traumatisme crânien avec un risque d'hypertension intracrânienne ne pouvant pas être évalués cliniquement.

Le Support IRM doit être utilisé en milieu hospitalier, dans une salle équipée d'un appareil d'IRM, uniquement par du personnel qualifié (tels que les infirmiers, manipulateurs radio ou radiologues).

### NOTE

Il n'est pas attendu de bénéfice clinique apporté par le Support IRM. Les risques associés à l'utilisation du Support IRM pourraient être le positionnement incorrect du Support IRM, l'enroulement insuffisant ou l'absence d'enroulement et une fixation incorrecte du dongle.

## 4. Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indication médicale à l'utilisation du Support IRM.

## 5. Description

### NOTE

Ce produit est un dispositif réutilisable, non destiné à un usage unique. Il doit être nettoyé avant la première utilisation et entre chaque patient.

Le Support IRM est emballé dans un colis contenant les articles suivants :

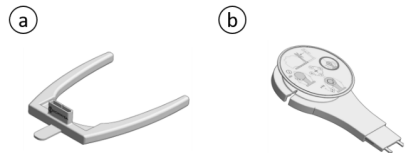
- les deux pièces constitutives du Support IRM non assemblées,
- la Notice d'utilisation du Support IRM.

Lors du déballage du colis, vérifier que celui-ci contient tous ces articles et qu'aucun d'entre eux n'a été endommagé durant le transport.

Le Support IRM est constitué de deux pièces livrées non assemblées :

- Le pied (figure 1a), destiné à être placé sur la table d'examen et permettant la stabilisation du Support IRM assemblé.
- Le corps du Support (figure 1b) permettant l'enroulement et la fixation du Cathéter.

Figure 1. Description du Support IRM



## 6. Assemblage du Support IRM

### AVERTISSEMENT

Les deux pièces constitutives du Support IRM doivent être assemblées avant utilisation. Une fois assemblé, le Support IRM ne doit plus être démonté.

Pour assembler le Support IRM, procéder comme suit :

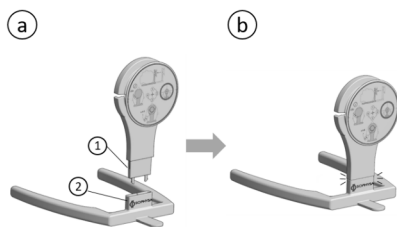
1. Sortir le pied et le corps du Support IRM de leur emballage.
2. Vérifier qu'aucune pièce n'a été endommagée durant le transport.

### AVERTISSEMENT

Si l'une ou l'autre pièce sont endommagées, ne pas assembler le Support IRM. Contacter Sophysa ou votre distributeur local.

3. Assembler le corps et le pied du Support IRM, en respectant le sens indiqué sur la figure 2. La fiche présente à l'extrémité du corps du Support IRM (point 1, figure 2a) doit être insérée jusqu'à la butée dans l'emplacement prévu à cet effet sur le pied du Support IRM (point 2, figure 2a), jusqu'au « clic ».
4. S'assurer que le Support IRM est correctement assemblé en exerçant une légère traction sur le corps du Support IRM pour vérifier qu'elle ne permet pas le démontage.

Figure 2. Montage du Support IRM



## 7. Nettoyage du Support IRM

### NOTE

Le Support IRM n'est pas destiné à un usage unique. Aucune stérilisation n'est requise.

### AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le Support IRM si des souillures ou des résidus visibles sont présents sur la surface externe du dispositif.

### 7.1. Introduction

Le Support IRM est livré propre mais non désinfecté.

Nettoyer le Support IRM avant la première utilisation et entre chaque patient comme décrit ici.

### MISE EN GARDE

Ne pas nettoyer le Support IRM pendant son utilisation chez un patient.

### MISE EN GARDE

Ne pas stériliser, immerger, autoclaver ou laisser tremper le Support IRM dans un liquide. Ses performances pourraient être affectées.

### REMARQUE

Ne pas utiliser de solvants ou d'agents de nettoyage qui pourraient endommager le Support IRM, notamment :

- les agents de nettoyage (contenant des phénols),
- un nettoyage par ébullition,
- un nettoyage par la chaleur sèche/humide,
- acétone, ammoniac, benzène, agent de blanchiment, chlore, eau chlorée, eau à une température supérieure à 60 °C, diluants pour peinture, trichloroéthylène.

Pour plus d'informations, contacter le Service Clientèle de Sophysa à l'adresse [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) ou contacter votre distributeur local.

### 7.2. Prérequis

1. Mettre des gants et les garder pendant toute la procédure.
2. Prendre des lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.

### 7.3. Procédure de Nettoyage

L'objectif de cette procédure est d'éliminer toute souillure ou tout résidu visible sur la surface externe du Support IRM.

#### NOTE

Ne pas exercer de pression excessive sur les étiquettes du produit.

1. Nettoyer le Support IRM pendant au moins une minute à l'aide de lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % afin d'éliminer tout résidu visible.
2. Inspecter le Support IRM.  
Si des résidus persistent, prendre une nouvelle lingette imbibée d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % et ressuyer les surfaces.

#### NOTE

Si des résidus persistent après plusieurs nettoyages, ne plus utiliser le dispositif et le retourner à Sophysa qui procèdera au remplacement.

### 7.4. Inspection

Après chaque procédure de nettoyage, inspecter visuellement le Support IRM afin de déceler tout dommage. S'assurer :

- que les repères présents sur le dispositif sont toujours visibles,
- que les deux pièces du Support IRM sont correctement assemblées,
- qu'aucune craquelure n'est présente,
- qu'aucune pièce en plastique ne manque.

## 8. Utilisation du Support IRM

### AVERTISSEMENT

Le Moniteur Pressio (PSO-3000), le Moniteur Pressio 2 (PSO-4000), le Câble d'extension de cathéter (PSO-EC20 et PSO-EC30) et les câbles de pression (PSO-MCxx) et de température (PSO-MCT-Y) sont considérés comme non compatibles avec l'IRM et ne doivent pas être exposés à un environnement IRM. Par conséquent, le Cathéter doit être débranché du Moniteur avant toute IRM.

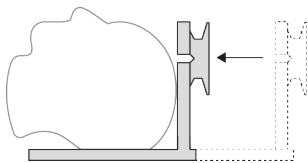
### AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le Support IRM si le dispositif n'est pas assemblé correctement ou s'il n'est pas disposé correctement derrière la tête du patient. Voir la *Section 8.1. Préparation en vue de l'IRM* (p. 14).

### 8.1. Préparation en vue de l'IRM

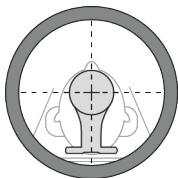
**Étape 1.** Après installation du patient sur la table d'examen, positionner le Support IRM directement sur la table (le pied du support étant en contact avec la table) puis placer le Support IRM le plus près possible de la tête du patient (figure 3).

Figure 3. Positionnement du Support IRM



**Étape 2.** Déplacer le Support IRM de façon à ce qu'il soit positionné au centre de la table (figure 4).

Figure 4. Centrage du Support IRM



#### MISE EN GARDE

Veiller à ce que le Support IRM soit dans l'alignement de la tête du patient. Laisser le Support IRM dans l'axe du corps du patient.

Un positionnement différent du Support IRM peut entraîner un échauffement du Cathéter de plus de 2,2 °C.

**Étape 3.** Faire passer la partie non implantée du Cathéter par l'une des encoches latérales se trouvant au niveau du corps du Support IRM, puis l'enrouler. Selon sa longueur, le Cathéter peut être enroulé 4 ou 5 fois autour du Support IRM (voir figure 5).

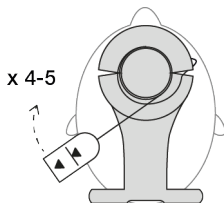
#### AVERTISSEMENT

Pendant l'enroulement, manipuler le Cathéter avec précaution pour éviter toute traction excessive susceptible d'endommager le Cathéter.

#### AVERTISSEMENT

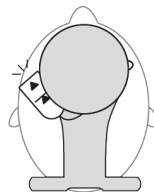
Lors de la manipulation du Cathéter, éviter toute projection de liquide au niveau du connecteur sous peine d'endommager ce dernier.

Figure 5. Enroulement du Cathéter autour du Support IRM



**Étape 4.** Fixer le dongle du Cathéter en le clipsant latéralement sur la partie circulaire du Support IRM (voir figure 6).

Figure 6. Fixation du dongle sur le Support IRM



**Étape 5.** Avant de commencer l'IRM, s'assurer que le Support IRM est bien centré et perpendiculaire au champ magnétique principal. Dans le cas contraire, ajuster la position.

#### MISE EN GARDE

Le Support IRM n'est pas compatible avec toutes les antennes IRM de tête. Si le dispositif n'est pas compatible, opter pour un enroulement manuel du Cathéter. Prendre la partie non implantée du Cathéter et l'enrouler à l'arrière du sommet de la tête du patient, en boucles de 5 cm (jusqu'à 4 ou 5 boucles) perpendiculaires au champ magnétique principal.

#### 8.2. Réalisation de l'IRM

Le Support IRM est compatible avec l'IRM.

Les spécifications de l'IRM sont décrites dans la Notice d'utilisation du Cathéter de pression intracrânienne NT530, NT540, NT550.

#### 8.3. Désinstallation du Support IRM

Pour retirer le Support IRM, procéder comme suit :

1. Retirer délicatement le dongle du Cathéter du Support IRM.
2. Dérouler le Cathéter avec précaution.
3. Sortir le Cathéter de l'encoche latérale du Support IRM.
4. Retirer le Support IRM.
5. Nettoyer le Support IRM en suivant les indications de la *Section 9. Entretien du Support IRM (p. 15)*.
6. Stocker le Support IRM en suivant les indications de la *Section 10.2. Stockage et transport (p. 16)*.

#### 9. Entretien du Support IRM

Nettoyer le Support IRM après chaque utilisation et vérifier l'intégrité du dispositif avant utilisation chez un autre patient. Procéder à une inspection visuelle du dispositif comme décrit dans la *Section 7.4. Inspection (p. 14)*.

Si des défauts sont constatés, procéder à l'élimination du Support IRM (voir la *Section 11. Traitement du produit après usage (p. 16)*).

#### MISE EN GARDE

Le Support IRM ne doit en aucun cas être nettoyé pendant son utilisation chez un patient ou en présence du Cathéter.

Suivre les instructions suivantes :

- Ne pas utiliser de solvants ou d'agents de nettoyage qui pourraient endommager le Support IRM et/ou son étiquet-

te. Consulter la *Section 7. Nettoyage du Support IRM (p. 14)* pour plus d'informations.

- Ne pas autoclaver le Support IRM.

## 10. Conditions d'environnement, stockage et transport

### 10.1. Conditions d'environnement

Le Support IRM est conçu pour résister à une température ne dépassant pas 60 °C.

### 10.2. Stockage et transport

Le Support IRM doit être stocké à l'abri des impacts et des risques de chute.

Le dispositif est conçu pour résister dans les conditions suivantes :

- Température :  
-20°C/-4.0°F  
+60°C/140°F
- Humidité relative :  
< 5 %  
> 95 %
- Altitude : entre -500 m et 4 600 m (ce qui correspond à une altitude de vol pouvant atteindre 12 000 m en cabine pressurisée).

## 11. Traitement du produit après usage

### 11.1. Retour du produit

Ne pas utiliser un Support IRM si l'emballage est endommagé.

Dans le cadre de son programme d'amélioration continue, Sophysa encourage ses clients à l'informer et à informer l'autorité compétente nationale de tout problème inattendu et grave survenant avec le produit.

Pour tout problème survenant avec le Support IRM dans les conditions d'utilisation appropriées, retourner le Support IRM défectueux en vue d'une investigation appropriée. Afin que nous puissions analyser correctement le produit retourné, celui-ci devra être accompagné d'une fiche de *Retour au fabricant* explicative.

### 11.2. Mise au rebut du produit

Le Support IRM usagé doit être renvoyé à Sophysa qui procédera à une mise au rebut appropriée.

#### NOTE

Nettoyer le produit minutieusement. Après nettoyage (voir la *Section 7. Nettoyage du Support IRM (p. 14)*), séparer le corps et le pied pour casser le Support IRM avant de le retourner à Sophysa.

## 12. Garantie

Les performances et la sécurité du Support IRM sont assurées uniquement avec les Kits de Cathéter et accessoires conçus, testés et fabriqués par Sophysa.

Sophysa garantit les performances et la sécurité du dispositif médical dans des conditions normales d'utilisation, adaptées

à la destination et à l'usage du dispositif, et conformes à la présente notice d'utilisation.

Le dispositif médical doit être stocké et transporté dans un environnement et conditions également conformes aux instructions de la présente notice d'utilisation. Ces conditions de conservation et de transport ont fait l'objet de tests validés par Sophysa. Aussi, Sophysa n'accorde aucune garantie expresse ou implicite quant à la bonne conservation et à la sécurité du produit dans des locaux autres que les siens qui ne respecteraient pas ces conditions. De même, aucune garantie expresse ou implicite n'est accordée par Sophysa quant à l'adéquation du produit à l'utilisation qui en sera faite ou son adaptation à un usage particulier, en dehors des indications et de la destination du produit, ou lorsque celui-ci a été transformé, modifié ou réparé en dehors des instructions de Sophysa.









En aucun cas Sophysa ne saurait être tenue responsable en cas de dommage, incident et/ou complication, résultant directement ou indirectement de l'usage inadéquat et/ou non conforme du dispositif ou du non-respect de ses conditions de nettoyage, de maintenance, de son stockage ou de son transport.

Le Support IRM a une durée de vie attendue d'un an dans des conditions normales d'utilisation. Cependant, les résultats des contrôles visuels prévalent (voir la *Section 7.4. Inspection (p. 14)*). Ces contrôles visuels permettront de déterminer si le Support IRM peut toujours être utilisé ou non.









Tableau 1. Date de première utilisation

Date	
------	--

## 13. Symboles

	Référence catalogue
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE de conformité
	Consulter les précautions d'emploi
	Limitation d'humidité : 5% à 95%
	Limites de température : -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F)



	Aligner le Support IRM correctement derrière la tête du patient. Laisser le Support IRM dans l'axe du corps du patient. Un positionnement incorrect pourrait entraîner une surchauffe.
	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif
 	Compatible avec l'IRM
	Protéger de l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Soumis à prescription médicale

## 14. Performances et caractéristiques du Support IRM

### 14.1. Performances du produit

- Compatible avec l'IRM.
- Assemblage simple et rapide.
- Démontage impossible après l'assemblage.
- Stable sur une table d'examen.
- Résistant aux manipulations.
- Résistant au nettoyage.
- Permet l'enroulement de 5 cm par boucle.
- Permet la fixation du dongle une fois l'enroulement terminé.

### 14.2. Caractéristiques critiques

Pour garantir des performances optimales du Support IRM, vérifier que les conditions suivantes sont réunies.

- Intégrité du dispositif contrôlée avant utilisation.
- Assemblage correct du dispositif.
- Assemblage du dispositif contrôlé avant utilisation.
- Positionnement correct du Support IRM sur la table d'examen.
- Position correcte du Support IRM à proximité de la tête du patient.
- Enroulement correct du cathéter sur le Support IRM.
- Fixation correcte du dongle sur le Support IRM.

Si le Support IRM cesse de fonctionner :

- Retirer le cathéter du Support IRM. Voir la Section 8.3. *Désinstallation du Support IRM* (p. 15).
- Retirer le Support IRM de la tête du patient puis de la table.

- Nettoyer le Support IRM. Voir la Section 7. *Nettoyage du Support IRM* (p. 14).

## 15. Références

Tableau 2. Kits de Cathéter Pressio®

Utiliser uniquement avec un système de Monitoring Pressio®.	
<b>PSO-PB</b>	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Parenchymateux à Boulon
<b>PSO-PBT</b>	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Parenchymateux à Boulon
<b>PSO-PT</b>	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Parenchymateux Tunnelisable
<b>PSO-PTT</b>	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Parenchymateux Tunnelisable
<b>PSO-VT</b>	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Ventriculaire Tunnelisable  <i>avec fonction de drainage externe du LCS</i>
<b>PSO-VTT</b>	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Ventriculaire Tunnelisable  <i>avec fonction de drainage externe du LCS</i>

Tableau 3. Système de Monitoring Pressio®

<b>PSO-3000</b>	Moniteur de PIC Pressio®  <i>Câble d'alimentation secteur et câble d'extension de Cathéter (PSO-EC20) inclus</i>
<b>PSO-4000</b>	Pressio® 2 ICP Monitor  <i>Câble d'alimentation secteur et câble d'extension de Cathéter (PSO-EC30) inclus</i>
<b>PSO-IN00</b>	Pressio® ICP Monitoring Interface  <i>Câble d'extension de cathéter (PSO-EC20) inclus</i>

Tableau 4. Accessoires Pressio®

<b>PSO-MT00</b>	Module température intracrânienne  <i>Permet l'affichage des valeurs de température sur le Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Transmetteur standard  <i>Permet la transmission des valeurs de pression et de température à un ordinateur. Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Support IRM Pressio®

Tableau 5. Année du premier marquage CE

<b>PSO-MRI</b>	2017
----------------	------

Les spécifications techniques et la liste des références sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

La disponibilité peut varier selon les pays.

Page laissée intentionnellement blanche

## VORSICHTSHINWEIS

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

Vor Einsatz des Pressio MRT-Supports diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.

Siehe bei Bedarf die Gebrauchsanweisung des verwendeten Pressio ICP-Monitoring-Kits: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung enthalten alle Informationen, die für die Implementierung, Verwendung und Wartung des Pressio MRT-Support (PSO-MRI), nachfolgend als MRT-Support bezeichnet, erforderlich sind.

Alle sonstigen Informationsanfragen oder Änderungen in Bezug auf diese Anleitung sind zu senden an: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Frankreich.

## 2. Vorgesehene Verwendung

Der MRT-Support wurde zur optimalen Positionierung von Pressio-Kathetern für eine MRT-Untersuchung entwickelt. Er ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, denen ein Pressio-Katheter implantiert wurde und die eine MRT-Untersuchung benötigen.

## 3. Indikationen

Patienten mit einem implantierten Pressio-Katheter benötigen eine kontinuierliche Überwachung des intrakraniellen Drucks (ICP) oder Patienten mit einer Hirnverletzung mit einem Risiko einer intrakraniellen Hypertonie, die nicht klinisch bewertet werden können.

Der MRT-Support darf in einer mit einem MRT-Raum ausgestatteten Krankenhausumgebung nur von qualifiziertem Personal (z. B. Krankenschwestern, Bediener oder Radiologen) verwendet werden.

### ZUR BEACHTUNG

Ein klinischer Nutzen wird durch den MRT-Support nicht erwartet. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des MRT-Supports können eine falsche Positionierung des MRT-Supports, fehlende oder keine Wickelungen und eine falsche Stecker-Befestigung sein.

## 4. Kontraindikationen

Es liegen keine medizinischen Kontraindikationen für die Verwendung des MRT-Supports vor.

## 5. Beschreibung

### ZUR BEACHTUNG

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

Der MRT-Support ist in einem Paket mit folgendem Inhalt verpackt:

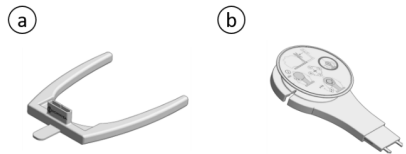
- Die beiden losen Teile des MRT-Supports.
- Die Gebrauchsanweisung des MRT-Supports

Beim Auspacken des Pakets prüfen, ob alle Elemente enthalten sind und dass kein Element während des Transports beschädigt wurde.

Der MRT-Support besteht aus zwei losen Teilen:

- Der Fuß (Abbildung 1a), der auf dem Untersuchungstisch platziert wird und der den MRT-Support stabilisiert.
- Das Gehäuse des Supports (Abbildung 1b), das ein Wickeln und Befestigen des Katheters ermöglicht.

Abbildung 1. Beschreibung des MRT-Supports



## 6. Zusammenbauen des MRT-Supports

### VORSICHTSHINWEIS

Die beiden Teile des MRT-Supports müssen vor der Verwendung zusammengebaut werden. Nach dem Zusammenbau darf der MRT-Support nicht mehr zerlegt werden.

Beim Zusammenbau des MRT-Supports wie folgt vorgehen:

1. Den Fuß und das Gehäuse des MRT-Supports aus der Verpackung nehmen.
2. Sicherstellen, dass keines der Teile während des Transports beschädigt wurde.

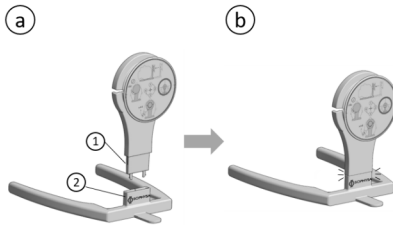
### VORSICHTSHINWEIS

Falls ein oder beide Teile beschädigt ist/sind, darf der MRT-Support nicht zusammengebaut werden. Wenden Sie sich an Sophysa oder Ihren Vertriebspartner vor Ort.

3. Das Gehäuse des MRT-Supports mit dem Fuß unter Beachtung der in Abbildung 2 gezeigten Ausrichtung zusammenbauen. Die Lasche am Gehäuseende des MRT-Supports (Punkt 1 – Abbildung 2a) muss bis zum Anschlag an der dafür vorgesehenen Stelle des MRT-Supportfußes (Punkt 2 – Abbildung 2a) eingesetzt werden, bis ein „Klicken“ zu hören ist.
4. Sicherstellen, dass der MRT-Support korrekt zusammengebaut ist, indem geprüft wird, ob ein leichtes Ziehen

am Gehäuse des MRT-Supports ein Trennen der beiden Teile nicht zulässt.

Abbildung 2. Zusammenbau des MRT-Supports



## 7. Reinigen des MRT-Supports

### ZUR BEACHTUNG

Der MRT-Support ist für den Mehrfachgebrauch bestimmt. Es ist keine Sterilisation erforderlich.

### VORSICHTSHINWEIS

Den MRT-Support nicht verwenden, wenn sich Verschmutzungen oder sichtbare Rückstände auf der äußeren Oberfläche des Geräts befinden.

### 7.1. Einleitung

Der MRT-Support ist bei Auslieferung sauber, jedoch nicht desinfiziert.

Den MRT-Support Monitor vor der ersten Verwendung sowie vor jeder Verwendung bei einem neuen Patienten reinigen, wie in diesem Dokument beschrieben.

### WARNHINWEIS

Den MRT-Support nicht während der Anwendung am Patienten reinigen.

### WARNHINWEIS

Den MRT-Support nicht sterilisieren, nicht in Flüssigkeiten eintauchen, keine Flüssigkeiten einwirken lassen und nicht autoklavieren. Die Funktionsfähigkeit könnte dadurch beeinträchtigt werden.

### HINWEIS

Keine Lösungs- oder Reinigungsmittel verwenden, die den MRT-Support beschädigen könnten, wie zum Beispiel:

- Reinigungsmittel auf Phenolen basierend,
- Reinigung durch Abkochen,
- Reinigung mit Heißluft/Dampf,
- Aceton, Ammoniak, Benzol, Bleichmittel, Chlor, Chlorwasser, Wasser über 60°, Lösungsmittel für Farben, Trichlorethylen.

Wenden Sie sich zu weiteren Informationen bitte an den Sophysa Kundendienst unter [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) oder kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner vor Ort.

## 7.2. Voraussetzungen

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

## 7.3. Reinigungsverfahren

Mit diesem Verfahren werden Verschmutzungen und sichtbare Rückstände auf den Außenflächen des MRT-Supports entfernt.

### ZUR BEACHTUNG

Keinen übermäßigen Druck auf die Produktetiketten ausüben.

1. Den MRT-Support zum Entfernen sämtlicher sichtbaren Rückstände mindestens 1 Minute lang mit in 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkten Tüchern reinigen.
2. Den MRT-Support überprüfen.  
Bei verbleibenden Rückständen ein neues, mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränktes Tuch nehmen und die Oberflächen erneut abwischen.

### ZUR BEACHTUNG

Bleiben die Rückstände nach mehreren Reinigungsvorgängen bestehen, das Gerät nicht mehr verwenden und es zum Austausch an Sophysa zurücksenden.

## 7.4. Überprüfung

Den MRT-Support nach jedem Reinigungsvorgang per Sichtprüfung auf Beschädigungen überprüfen. Das Folgende sicherstellen:

- Die Markierungen sind weiterhin auf dem Gerät sichtbar,
- Beide Teile des MRT-Support sind korrekt zusammengesetzt,
- Es sind keine Risse vorhanden,
- Es fehlt kein Kunststoffteil.

## 8. Verwenden des MRT-Supports

### VORSICHTSHINWEIS

Der Pressio-Monitor (PSO-3000), der Pressio-2-Monitor (PSO-4000), das Katheterverlängerungskabel (PSO-EC20und PSO-EC30) sowie die Druck- (PSO-MCxx) und Temperaturkabel (PSO-MCT-Y) gelten als „nicht MR-sicher“ (nicht MRT-kompatibel) und dürfen daher im Umfeld eines MRT nicht verwendet werden. Daher muss der Katheter vor jeder MRT-Untersuchung vom Monitor getrennt werden.

### VORSICHTSHINWEIS

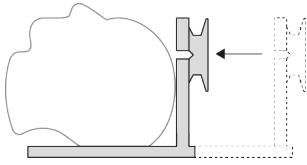
Den MRT-Support nicht verwenden, wenn das Gerät nicht korrekt zusammengesetzt oder nicht richtig hinter dem Kopf des Patienten platziert ist. Siehe *Abschnitt 8.1. Vorbereitung auf die MRT-Untersuchung* (S. 20).

## 8.1. Vorbereitung auf die MRT-Untersuchung

**Schritt 1.** Nachdem der Patient auf dem MRT-Tisch platziert worden ist, wird der MRT-Support auf diesem Tisch so nahe

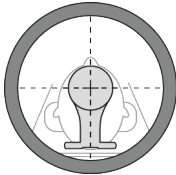
am Kopf des Patienten wie möglich positioniert, wobei sein Fuß Kontakt mit dem Tisch haben (Abbildung 3).

Abbildung 3. Positionieren des MRT-Supports



**Schritt 2.** Den MRT-Support so platzieren, dass er sich in der Mitte des Tisches befindet (Abbildung 4).

Abbildung 4. Zentrieren des MRT-Supports



#### WARNHINWEIS

Sicherstellen, dass der MRT-Support in Bezug zum Kopf des Patienten ausgerichtet ist. Den MRT-Support in Bezug zur Körperachse des Patienten nicht verschieben.

Eine andere Positionierung des MRT-Supports kann zu einer höheren Erwärmung des Katheters als 2,2 °C führen.

**Schritt 3.** Den nicht-implantierten Teil des Katheters über eine der seitlichen Kerben am Gehäuse des MRT-Supports führen und dann aufwickeln. Der Katheter kann je nach seiner Länge 4 oder 5 Mal um den MRT-Support gewickelt werden (siehe Abbildung 5).

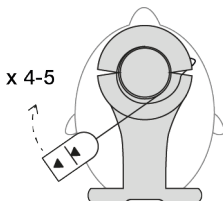
#### VORSICHTSHINWEIS

Beim Aufwickeln des Katheters vorsichtig vorgehen, um einen übermäßigen Zug zu vermeiden, der den Katheter beschädigen könnte.

#### VORSICHTSHINWEIS

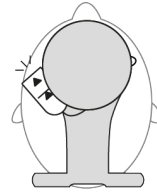
Bei der Handhabung des Katheters vermeiden, dass Flüssigkeitsspritzer auf den Stecker und die Buchse gelangen, da diese dadurch beschädigt werden können.

Abbildung 5. Aufwickeln des Katheters um den MRT-Support



**Schritt 4.** Den Stecker des Katheters fixieren, indem er seitlich am runden Teil des MRT-Supports festgeklemmt wird (siehe Abbildung 6).

Abbildung 6. Befestigen des Kathetersteckers am MRT-Support



**Schritt 5.** Vor Beginn der MRT-Untersuchung sicherstellen, dass der MRT-Support korrekt zentriert ist und senkrecht zum primären Magnetfeld steht. Wenn dies nicht der Fall ist, die Position entsprechend verändern.

#### WARNHINWEIS

Der MRT-Support ist nicht mit jeder Kopfspule kompatibel. Ist das Gerät nicht kompatibel, eine manuelle Aufwicklung des Katheters wählen. Den nicht implantierten Teil des Katheters nehmen und hinter dem Kopf des Patienten in Schleifen von 5 cm (bis zu 4 oder 5 Schleifen) und senkrecht zum primären Magnetfeld aufwickeln.

### 8.2. Funktion des MRT-Supports

Der MRT-Support ist MR-sicher.

Die MRT-Spezifikationen werden in den NT530, NT540, NT550 des intrakraniellen Druckkatheters Gebrauchsanweisung beschrieben.

### 8.3. Zerlegen des MRT-Supports

Beim Entfernen des MRT-Supports wie folgt vorgehen:

1. Den Katheterstecker vorsichtig vom MRT-Support entfernen.
2. Den Katheter vorsichtig abwickeln.
3. Den Katheter aus der seitlichen Kerbe des MRT-Supports entfernen.
4. Den MRT-Support entfernen.
5. Den MRT-Support gemäß den Anweisungen in *Abschnitt 9. Wartung des MRT-Supports (S. 21)* reinigen.
6. Den MRT-Support laut den Anweisungen in *Abschnitt 10.2. Lagerung und Versand (S. 22)* lagern.

## 9. Wartung des MRT-Supports

Den MRT-Support nach jeder Verwendung reinigen und die Integrität des Geräts überprüfen, ehe er an einem neuen Patienten verwendet wird. Mit einer Sichtprüfung des Geräts laut *Abschnitt 7.4. Überprüfung (S. 20)* fortfahren.

Wird ein Defekt festgestellt, zur Beseitigung des MRT-Supports fortfahren (siehe *Abschnitt 11. Handhabung des Produkts nach dem Gebrauch (S. 22)*).

## WARNHINWEIS

Der MRT-Support darf während der Verwendung am Patienten oder in Gegenwart des Katheters nicht gereinigt werden.

Folgende Anweisungen beachten:

- Keine Lösungs- oder Reinigungsmittel verwenden, die den MRT-Support und seine Etiketten beschädigen könnten. Siehe *Abschnitt 7. Reinigen des MRT-Supports (S. 20)* zu weiteren Informationen.
- Den MRT-Supports nicht autoklavieren.

## 10. Umgebungsbedingungen, Lagerung und Versand

### 10.1. Umgebungsbedingungen

Der MRT-Support ist für Temperaturen unter 60 °C ausgelegt.

### 10.2. Lagerung und Versand

Der MRT-Support muss vor Stößen und Risiken eines Herabfallens geschützt gelagert werden.

Das Gerät ist dafür ausgelegt, den folgenden Bedingungen standzuhalten:

- Temperatur:  
-20°C/-4,0°F  
+60°C/140°F
- Relative Luftfeuchtigkeit:  
< 5 %  
> 95 %
- Höhe: zwischen 500 m und 4.600 m (entspricht einer Flughöhe von bis zu 12.000 m in einer Druckkabine).

## 11. Handhabung des Produkts nach dem Gebrauch

### 11.1. Rücksendung

Den MRT-Support bei Beschädigung nicht verwenden.

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

Falls ein Problem mit dem MRI-Support auftritt, während die vorschriftsmäßigen Verwendungsbedingungen erfüllt werden, den fehlerhaften MRI-Support zur ordnungsgemäßen Untersuchung zurücksenden. Für die ordnungsgemäße Bearbeitung einer Rücksendung eines Produkts ist ein *RMA-Formular* anzufordern und ausgefüllt beizulegen.

### 11.2. Produktbeseitigung

Der gebrauchte MRT-Support sollte zur ordnungsgemäßen Beseitigung an Sophysa zurückgesendet werden.

## ZUR BEACHTUNG

Das Produkt sorgfältig reinigen. Das Gehäuse nach der Reinigung (siehe *Abschnitt 7. Reinigen des MRT-Supports (S. 20)*) vom Fuß ziehen, um den MRT-Support zu zerbrechen, eher dieser an Sophysa zurückgesendet wird.

## 12. Garantie

Die Funktionsfähigkeit und Sicherheit des MRT-Supports wird nur gewährleistet, wenn von Sophysa entwickelte, getestete und hergestellte Katheter-Kits und Zubehörteile verwendet werden.

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

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

Sophysa kann unter keinen Umständen für Schäden, Vorfälle und/oder Komplikationen verantwortlich gemacht werden, die durch Schäden oder Beeinträchtigungen entstehen, die direkt oder indirekt aus der ungeeigneten Verwendung des Geräts und/oder einer nicht angemessenen Verwendung des Geräts oder der Nichteinhaltung seiner Wartungs-, Reinigungs-, Wartungs-, Lager- oder Transportbedingungen resultieren.












Der MRT-Support hat bei normaler Verwendung eine voraussichtliche Lebensdauer von 1 Jahr. Die Ergebnisse der Sichtprüfungen haben jedoch Vorrang (siehe *Abschnitt 7.4. Überprüfung (S. 20)*). Diese Sichtprüfungen werden anzeigen, ob der MRT-Support immer noch verwendet werden kann oder nicht.

Tabelle 1. Datum der Erstanwendung

Datum	
-------	--

## 13. Symbol

	Bestellnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum

	CE-Konformitätskennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Feuchtigkeitsbegrenzung: 5% bis 95%
	Temperaturgrenzwerte: -20 °C (-4 °F) bis 60 °C (140 °F)
	Den MRT-Support korrekt hinter dem Kopf des Patienten ausrichten. Den MRT-Support in Bezug zur Körperachse des Patienten nicht verschieben. Eine falsche Positionierung kann zu einer Überhitzung führen.
	Medizinprodukt
	Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer)
	MR-sicher
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Verschreibungspflichtig

## 14. Leistungen und Eigenschaften des MRT-Supports

### 14.1. Leistungsfähigkeit des Produkts

- MRT-kompatibel.
- Schneller und einfacher Zusammenbau.
- Nach dem Zusammenbau kein Zerlegen möglich.
- Auf dem MRT-Tisch stabil.
- Manipulationssicher.
- Reinigungsbeständig.
- Ermöglicht das Aufwickeln von 5 cm für jede Spule.
- Ermöglicht das Befestigen des Steckers nach dem Aufwickeln.

### 14.2. Kritische Merkmale

Zur Gewährleistung der optimalen Leistung des MRT-Supports prüfen, ob die folgenden Bedingungen erfüllt sind.

- Integritätsprüfung des Geräts vor der Verwendung.

- Korrekter Zusammenbau des Geräts.
  - Montagekontrolle des Geräts vor der Verwendung.
  - Korrekte Position des MRT-Supports auf dem Tisch.
  - Korrekte Position des MRT-Supports um den Kopf des Patienten.
  - Korrekte Katheteraufwicklung auf dem MRT-Support.
  - Korrekte Befestigung des Steckers am MRT-Support.
- Falls der MRT-Support nicht mehr funktioniert:

- Den Katheter vom MRT-Support entfernen. Siehe *Abschnitt 8.3. Zerlegen des MRT-Supports (S. 21)*.
- Zuerst den MRT-Support vom Kopf des Patienten und dann vom Tisch entfernen.
- Den MRT-Support reinigen. Siehe *Abschnitt 7. Reinigen des MRT-Supports (S. 20)*.

## 15. Referenznummern

Tabelle 2. Pressio® Katheter-Kits

<i>Nur zur Verwendung mit einem Pressio® Überwachungssystem.</i>	
<b>PSO-PB</b>	Pressio® ICP-Monitoring-Kit, Parenchymal mit Bolzen
<b>PSO-PBT</b>	Pressio® ICP- und ICT-Monitoring-Kit, Parenchymal mit Bolzen
<b>PSO-PT</b>	Pressio® ICP-Monitoring-Kit, Parenchymale Tunnelierung
<b>PSO-PTT</b>	Pressio® ICP- und ICT-Monitoring-Kit, Parenchymale Tunnelierung
<b>PSO-VT</b>	Pressio® ICP-Monitoring-Kit, Ventrikuläre Tunnelierung <i>mit externer Liquordrainage-Funktion</i>
<b>PSO-VTT</b>	Pressio® ICP- und ICT-Monitoring-Kit, Ventrikuläre Tunnelierung <i>mit externer Liquordrainage-Funktion</i>

Tabelle 3. Pressio® Überwachungssystem

<b>PSO-3000</b>	Pressio® ICP Monitor <i>Netzkabel und Katheterverlängerungskabel (PSO-EC20) im Lieferumfang enthalten</i>
<b>PSO-4000</b>	Pressio® 2 ICP-Monitor <i>Netzkabel und Katheterverlängerungskabel (PSO-EC30) im Lieferumfang enthalten</i>
<b>PSO-IN00</b>	Pressio® ICP Monitoring-Interface <i>mit Katheterverlängerungskabel (PSO-EC20) im Lieferumfang enthalten</i>

Tabelle 4. Pressio® Zubehör

<b>PSO-MT00</b>	Intrakranielles Temperaturmodul <i>Ermöglicht die Anzeige der Temperaturmesswerte auf dem Pressio® ICP-Monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Standard-Sender <i>Ermöglicht die Übermittlung der Druck- und Temperaturmesswerte an einen Computer. Nur mit einem Pressio® ICP-Monitor (PSO-3000) verwenden.</i>
<b>PSO-MRI</b>	Pressio® MRT-Support

Tabelle 5. Datum der Anbringung der CE-Kennzeichnung

<b>PSO-MRI</b>	2017
----------------	------

*Änderungen der technischen Daten und Referenznummern vorbehalten.*

*Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.*



## ATTENZIONE

La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.

Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il Supporto per RMI Pressio.

Se necessario, consultare le Istruzioni per l'uso del kit di monitoraggio PIC Pressio. PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Introduzione

Le presenti Istruzioni per l'uso specificano tutte le informazioni necessarie per l'implementazione, l'utilizzo e la manutenzione del Supporto per RMI Pressio (PSO-MRI), di seguito denominato Supporto per RMI.

Eventuali richieste di informazioni o modifiche relative a queste istruzioni devono essere inviate a: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Francia.

## 2. Uso previsto

Il Supporto per RMI ha lo scopo di rendere possibile l'introduzione dei Cateteri Pressio in una posizione ottimale per un esame di risonanza magnetica. È indicato per l'uso in pazienti impiantati con un catetere della gamma Pressio che necessitano di una risonanza magnetica.

## 3. Indicazioni

I pazienti impiantati con un Catetere Pressio sono coloro che necessitano di un monitoraggio continuo della pressione intracranica (PIC), o che presentano una lesione cerebrale con rischio di ipertensione intracranica e che non possono essere valutati clinicamente.

Il Supporto per RMI deve essere utilizzato in un ambiente ospedaliero dotato di una sala di risonanza magnetica, solo da personale qualificato (come infermieri, radio operatori o radiologi).

### NOTA

Il Supporto per RMI non è previsto per fornire alcun beneficio clinico. I potenziali rischi associati all'uso del Supporto per RMI potrebbero essere il posizionamento errato del supporto stesso, un avvolgimento insufficiente o assenza di avvolgimento e l'errato fissaggio del dongle.

## 4. Controindicazioni

Non sussistono controindicazioni mediche all'uso del Supporto per RMI.

## 5. Descrizione

### NOTA

Questo prodotto è un dispositivo riutilizzabile, non è destinato al monouso. Deve essere pulito prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro.

Il Supporto per RMI è contenuto in una confezione contenente i seguenti articoli:

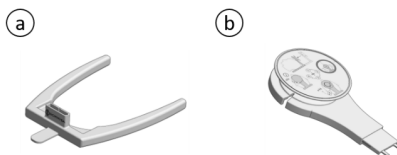
- Le due parti del Supporto per RMI non montate.
- Le Istruzioni per l'uso del Supporto per RMI

Una volta aperta la confezione, verificare che siano presenti tutti questi articoli e che nessuno di essi sia stato danneggiato durante il trasporto.

Il Supporto per RMI consiste in due sotto-assiemi consegnati non assemblati:

- Il piede (Figura 1a), destinata a essere posizionata sul tavolo d'esame e che consente di stabilizzare l'assieme del Supporto per RMI.
- Il corpo del supporto (Figura 1b) che permette di avvolgere e fissare il Catetere.

Figura 1. Descrizione del Supporto per RMI



## 6. Assemblaggio del Supporto per RMI

### ATTENZIONE

I due sotto-assiemi del Supporto per RMI devono essere assemblati prima dell'uso. Una volta assemblato, il Supporto per RMI non deve più essere smontato.

Per assemblare il Supporto per RMI procedere come segue:

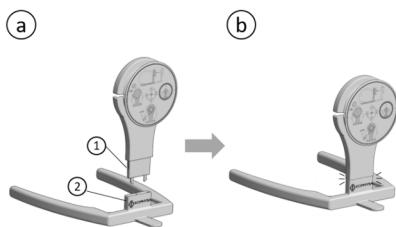
1. Estrarre il piede e il corpo del Supporto per RMI dalla loro confezione.
2. Controllare che nessuna delle due parti sia stata danneggiata durante il trasporto.

### ATTENZIONE

Se uno o entrambi i sotto-assiemi sono danneggiati, non assemblare il Supporto per RMI. Contattare Sophysa o il distributore locale.

3. Assemblare il corpo del Supporto per RMI con il rispettivo piede, rispettando la direzione mostrata nella Figura 2. La linguetta che si trova all'estremità del corpo del Supporto per RMI (Punto 1 - Figura 2a) deve essere inserita fino all'arresto nella posizione appositamente prevista sul piede del Supporto per RMI (Punto 2 - Figura 2a) fino a quando non si sente un "clic".
4. Verificare che il Supporto per RMI sia montato correttamente controllando che una leggera trazione sul corpo del Supporto per RMI non consenta il distacco dell'assieme.

Figura 2. Assemblaggio del Supporto per RMI



## 7. Pulizia del Supporto per RMI

### NOTA

Il Supporto per RMI non è monouso. Non è necessaria alcuna sterilizzazione.

### ATTENZIONE

Non utilizzare il Supporto per RMI in caso di presenza di sporco o residui visibili sulla superficie esterna del dispositivo.

### 7.1. Introduzione

Il Supporto per RMI viene consegnato pulito ma non disinfettato.

Pulire il Supporto per RMI prima di utilizzarlo per la prima volta e tra un paziente e l'altro, come descritto qui.

### AVVERTENZA

Non pulire il Supporto per RMI quando è in uso sul paziente.

### AVVERTENZA

Non sterilizzare, bagnare, inserire in autoclave o immergere il Supporto per RMI in un liquido. Le prestazioni potrebbero risentirne.

### AVVISO

Non utilizzare solventi o detersivi che potrebbero danneggiare il Supporto per RMI, come ad es.:

- detersivi a base di fenoli,
- pulizia mediante ebollizione,
- pulizia con aria calda/vapore,
- acetone, ammoniacca, benzene, agente sbiancante, cloro, acqua clorata, acqua sopra i 60°, solventi per vernici, tricloroetilene.

Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza clienti Sophysa all'indirizzo [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) oppure contattare il proprio distributore locale.

### 7.2. Prerequisiti

1. Indossare i guanti e tenerli per tutta la durata della procedura.
2. Prendere salviette pre-imbevute al 70% di alcool isopropilico (IPA).

### 7.3. Procedura di pulizia

Lo scopo di questa procedura è quello di rimuovere lo sporco e i residui visibili sulla superficie esterna del Supporto per RMI.

### NOTA

Non esercitare una pressione eccessiva sulle etichette dei prodotti.

1. Pulire il Supporto per RMI per almeno 1 minuto con salviette pre-imbevute con alcool isopropilico al 70% (IPA), per rimuovere eventuali residui visibili.
2. Ispezionare il Supporto per RMI.

Se rimangono residui, prendere una nuova salvietta pre-imbevuta con alcool isopropilico al 70% (IPA) e pulire di nuovo le superfici.

### NOTA

Se i residui persistono dopo molteplici pulizie, interrompere l'uso del dispositivo e rispettarlo a Sophysa per la sostituzione.

### 7.4. Ispezione

Dopo ogni procedura di pulizia, ispezionare visivamente il Supporto per RMI per verificare la presenza di eventuali danni. Assicurarsi che:

- le marcature siano ancora visibili sul dispositivo,
- entrambe le parti del Supporto per RMI siano correttamente assemblate,
- non sia presente alcuna crepa,
- non manchi alcuna parte in plastica.

## 8. Uso del Supporto per RMI

### ATTENZIONE

Il Monitor Pressio (PSO-3000), il Monitor Pressio 2 (PSO-4000), il Cavo di prolunga del Catetere (PSO-EC20 e PSO-EC30) e i cavi di pressione (PSO-MCxx) e temperatura (PSO-MCT-Y) sono considerati non sicuri per la RMI (non compatibili con la risonanza magnetica) e non devono essere esposti a un ambiente di risonanza magnetica. Di conseguenza, il Catetere deve essere scollegato dal Monitor prima di effettuare la risonanza magnetica.

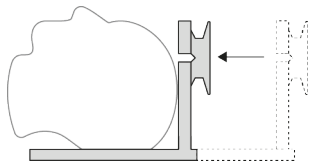
### ATTENZIONE

Non utilizzare il Supporto per RMI se il dispositivo non è montato correttamente o se non è posizionato correttamente dietro alla testa del paziente. Vedere il *paragrafo 8.1. Preparazione per l'esame di risonanza magnetica* (pag. 26).

### 8.1. Preparazione per l'esame di risonanza magnetica

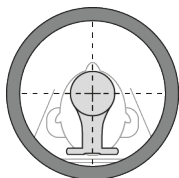
**Passaggio 1.** Una volta che il paziente è posizionato sul lettino, posizionare il Supporto per RMI sul lettino stesso (il piede del supporto a contatto con il lettino) e posizionare il Supporto per RMI il più vicino possibile alla testa del paziente (Figura 3).

Figura 3. Posizionamento del Supporto per RMI



**Passaggio 2.** Spostare il Supporto per RMI in modo che sia posizionato al centro del lettino (Figura 4).

Figura 4. Centrazione del Supporto per RMI



#### AVVERTENZA

Verificare che il Supporto per RMI sia allineato rispetto alla testa del paziente. Non spostare il Supporto per RMI rispetto all'asse corporeo del paziente.

Il posizionamento del Supporto per RMI in un modo diverso può indurre un riscaldamento del Catetere superiore a 2,2°C.

**Passaggio 3.** Far passare la parte non impiantata del Catetere attraverso una delle scanalature laterali presenti sul corpo del Supporto per RMI e quindi avvolgerla. A seconda della lunghezza il Catetere può essere avvolto 4 o 5 volte intorno al Supporto per RMI (vedere la Figura 5).

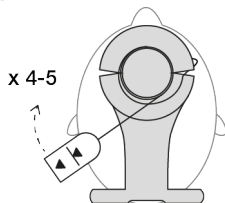
#### ATTENZIONE

Quando si avvolge il catetere maneggiarlo con cura per evitare la trazione eccessiva che potrebbe danneggiare il Catetere.

#### ATTENZIONE

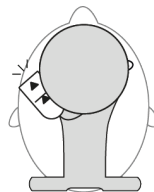
Quando si maneggia il Catetere evitare spruzzi di liquidi sul connettore dal momento che questi potrebbero danneggiarlo.

Figura 5. Avvolgimento del catetere intorno al Supporto per RMI



**Passaggio 4.** Fissare il dongle del Catetere tagliandolo lateralmente sulla parte circolare del Supporto per RMI (vedere Figura 6).

Figura 6. Fissaggio del dongle al Supporto per RMI



**Passaggio 5.** Prima di avviare l'esame di risonanza magnetica, assicurarsi che il Supporto per RMI sia correttamente centrato e perpendicolare al campo magnetico principale. In caso contrario, regolare la posizione.

#### AVVERTENZA

Il Supporto per RMI non è compatibile con tutte le bobine per la testa. Se il dispositivo non è compatibile, optare per un avvolgimento manuale del Catetere. Prendere la parte non impiantata del catetere e avvolgerla dietro la parte superiore della testa del paziente, in anelli di 5 cm (fino a 4 o 5 anelli) e perpendicolari al campo magnetico principale.

#### 8.2. Esecuzione dell'esame di risonanza magnetica

Il Supporto per RMI è sicuro per l'uso durante la risonanza magnetica.

Le specifiche di risonanza magnetica sono descritte nelle Istruzioni per l'uso del catetere di misurazione della pressione intracranica NT530, NT540, NT550.

#### 8.3. Disinstallazione del Supporto per RMI

Per rimuovere il Supporto per RMI procedere come segue:

1. Estrarre con delicatezza il dongle del Catetere dal Supporto per RMI.
2. Srotolare il Catetere con cautela.
3. Rimuovere il Catetere dalla scanalatura laterale del Supporto per RMI.
4. Rimuovere il Supporto per RMI.
5. Pulire il Supporto per RMI seguendo le indicazioni riportate nel *paragrafo 9. Manutenzione del Supporto per RMI* (pag. 27).
6. Conservare il Supporto per RMI attenendosi alle indicazioni riportate nel *paragrafo 10.2. Conservazione e spedizione* (pag. 28).

#### 9. Manutenzione del Supporto per RMI

Pulire il Supporto per RMI dopo ogni utilizzo e controllare l'integrità del dispositivo prima di utilizzarlo su un nuovo paziente. Procedere all'ispezione visiva del dispositivo come descritto nel *paragrafo 7.4. Ispezione* (pag. 26).

Se viene rilevato un difetto, procedere all'eliminazione del Supporto per RMI (vedere *paragrafo 11. Trattamento del prodotto dopo l'uso* (pag. 28)).

#### AVVERTENZA

Il Supporto per RMI non deve essere pulito durante l'uso su un paziente o in presenza del Catetere.

Rispettare le seguenti istruzioni:

- Non utilizzare solventi o detersivi che potrebbero danneggiare il Supporto per RMI e/o la rispettiva etichetta. Per ulteriori informazioni consultare il *paragrafo 7. Pulizia del Supporto per RMI (pag. 26)*.
- Non inserire in autoclave il Supporto per RMI.

## 10. Condizioni ambientali, conservazione e spedizione

### 10.1. Condizioni ambientali

Il Supporto per RMI è progettato per resistere a una temperatura inferiore a 60 °C.

### 10.2. Conservazione e spedizione

Il Supporto per RMI deve essere conservato lontano da urti e rischi di caduta.

Il dispositivo è progettato per resistere alle seguenti condizioni:

- Temperatura:  
-20°C / -4,0°F  
+60°C / 140°F
- Umidità relativa:  
< 5%  
> 95%
- Altitudine: tra -500 m e 4.600 m (corrispondente a un'altitudine di volo fino a 12.000 m in una cabina pressurizzata).

## 11. Trattamento del prodotto dopo l'uso

### 11.1. Reso di prodotti

Non utilizzare un Supporto per RMI che sia danneggiato.

Nell'ambito del suo programma di miglioramento continuo, Sophysa richiede ai propri clienti di informare l'azienda e le autorità legali del paese di eventuali problemi gravi e inaspettati che si verificano con il prodotto.

Se si verifica un problema con il Supporto per RMI nonostante le corrette condizioni d'uso, restituire il Supporto per RMI difettoso per un'indagine adeguata. Per valutare correttamente il prodotto reso, esso deve essere accompagnato dal relativo modulo di autorizzazione al *Reso al produttore*.

### 11.2. Smaltimento del prodotto

Il Supporto per RMI usato deve essere rispedito a Sophysa per un corretto smaltimento.

#### NOTA

Pulire accuratamente il prodotto. Una volta pulito (vedere *paragrafo 7. Pulizia del Supporto per RMI (pag. 26)*), staccare il corpo dal piede per separare il Supporto per RMI prima di rispedito a Sophysa.

## 12. Garanzia

Le prestazioni e la sicurezza del Supporto per RMI sono garantite solo con i kit di cateteri e gli accessori progettati, testati e prodotti da Sophysa.

Sophysa garantisce le prestazioni e la sicurezza di questo dispositivo medico alle normali condizioni dell'uso previsto del

dispositivo, adattato allo scopo e all'uso previsto, e in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.

Il dispositivo medico deve essere conservato e trasportato in un ambiente e in condizioni conformi alle informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Tali condizioni di conservazione e di trasporto sono state testate e convalidate da Sophysa. Pertanto, Sophysa non concede alcuna altra garanzia espressa o implicita per quanto riguarda la buona conservazione e la sicurezza del prodotto in locali diversi dal proprio che non rispetterebbero queste condizioni. Allo stesso modo, Sophysa non fornisce alcuna garanzia esplicita o implicita sull'idoneità del prodotto per l'uso che se ne farà, o per il suo adattamento a un uso particolare, se non entro le indicazioni e la destinazione d'uso del prodotto, o quando è stato trasformato, modificato o riparato, se non secondo le istruzioni di Sophysa.









In nessun caso, Sophysa può essere ritenuta responsabile in caso di danni, per qualsiasi incidente e/o complicazione, provocati da danni o pregiudizi derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo e/o da un uso del dispositivo non conforme o dal mancato rispetto delle sue condizioni di manutenzione, pulizia, conservazione o trasporto.









Il Supporto per RMI ha una durata prevista di 1 anno in condizioni d'uso normale. Tuttavia, i risultati dei controlli visivi prevalgono (vedere *paragrafo 7.4. Ispezione (pag. 26)*.) Questi controlli visivi indicheranno se il Supporto MRI può essere ancora utilizzato.

Tabella 1. Data del primo utilizzo

Data	
------	--

## 13. Simboli

	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	Marchio di conformità CE
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Limiti di umidità: dal 5% al 95%
	Limiti di temperatura: da -20°C (-4°F) a 60°C (140°F)

	Allineare correttamente il Supporto per RMI dietro alla testa del paziente. Non spostare il Supporto per RMI rispetto all'asse corporeo del paziente. Un errato posizionamento potrebbe causare un surriscaldamento.
	Dispositivo medico
	Identificazione univoca del dispositivo
 	Sicuro per la RMI
	Tenere al riparo dall'umidità
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Solo su prescrizione medica

## 14. Prestazioni e caratteristiche del Supporto per RMI

### 14.1. Prestazioni del prodotto

- Compatibile con la RMI.
- Veloce e facile da assemblare.
- Una volta montato non è possibile alcuno smontaggio.
- Stabile sul lettino di risonanza magnetica.
- Resistente alla manipolazione.
- Resistente alla pulizia.
- Consente l'avvolgimento di 5 cm per ogni bobina.
- Permette di collegare il dongle al termine dell'avvolgimento.

### 14.2. Caratteristiche critiche

Per garantire prestazioni ottimali del Supporto per RMI, verificare che siano soddisfatte le seguenti condizioni.

- Controllare l'integrità del dispositivo prima dell'uso.
- Assemblaggio corretto del dispositivo.
- Controllare l'assemblaggio del dispositivo prima dell'uso.
- Posizione corretta del Supporto per RMI sul tavolo.
- Posizione corretta del Supporto per intorno alla testa del paziente.
- Avvolgimento corretto del catetere sul Supporto per RMI.
- Fissaggio corretto del dongle sul Supporto per RMI.

Se il supporto per RMI smette di funzionare:

- Rimuovere il Catetere dal Supporto per RMI. Vedere il paragrafo 8.3. *Disinstallazione del Supporto per RMI* (pag. 27).
- Rimuovere prima il Supporto per RMI dalla testa del paziente e poi dal lettino.

- Pulire il Supporto per RMI. Vedere il paragrafo 7. *Pulizia del Supporto per RMI* (pag. 26).

## 15. Codici di riferimento

Tabella 2. Kit Catetere Pressio®

<i>Utilizzare esclusivamente con un sistema di monitoraggio Pressio®.</i>	
<b>PSO-PB</b>	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, parenchimale con bullone
<b>PSO-PBT</b>	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, parenchimale con bullone
<b>PSO-PT</b>	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione parenchimale
<b>PSO-PTT</b>	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnellizzazione parenchimale
<b>PSO-VT</b>	Kit di monitoraggio PIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare <i>con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebro-spinale</i>
<b>PSO-VTT</b>	Kit di monitoraggio PIC e TIC Pressio®, tunnellizzazione ventricolare <i>con funzione di drenaggio esterno del liquor cerebro-spinale</i>

Tabella 3. Sistema di Monitoraggio Pressio®

<b>PSO-3000</b>	Monitor PIC Pressio® <i>Cavo di alimentazione e cavo di prolunga del Catetere (PSO-EC20) inclusi</i>
<b>PSO-4000</b>	Monitor PIC Pressio® 2 <i>Cavo di alimentazione e cavo di prolunga del Catetere (PSO-EC30) inclusi</i>
<b>PSO-IN00</b>	Interfaccia di monitoraggio PIC Pressio® <i>Cavo di prolunga del catetere (PSO-EC20) incluso</i>

Tabella 4. Accessori Pressio®

<b>PSO-MT00</b>	Modulo per la temperatura intracranica <i>Consente di visualizzare i valori della temperatura sul Monitor PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Trasmettitore standard <i>Consente di trasmettere il valore di pressione e temperatura a un computer. Utilizzare solo con un Monitor PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Supporto per RMI Pressio®

Tabella 5. Data del primo marchio CE

<b>PSO-MRI</b>	2017
----------------	------

*Le specifiche tecniche e l'elenco dei codici di riferimento dei prodotti possono essere modificati senza preavviso.*

*La disponibilità può variare a seconda del paese.*

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco

## LET OP

Krachtens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.

Lees de Gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u de Pressio MRI Support in gebruik neemt.

Raadpleeg indien nodig de Gebruiksaanwijzing voor de gebruikte ICP-bewakingsset: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Voorwoord

Deze Gebruiksaanwijzing bevatten alle gedetailleerde informatie die nodig is voor de implementatie en het gebruik en onderhoud van de Pressio MRI Support (PSO-MRI), hierna aangeduid als MRI Support.

Alle verzoeken om informatie of wijziging met betrekking tot deze instructie dienen te worden gericht aan: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Frankrijk.

## 2. Beoogd gebruik

De MRI Support is bedoeld om Pressio-katheters in een optimale positie te kunnen brengen voor een MRI-onderzoek. De MRI Support is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten bij wie een Pressio-katheter wordt geïmplanteerd en een MRI-onderzoek noodzakelijk is.

## 3. Indicaties

Patiënten bij wie een Pressio-katheter wordt geïmplanteerd, zijn patiënten die continue bewaking van intracraniale druk (ICP) nodig hebben of die hersenletsel hebben opgelopen met een risico op intracraniale hypertensie en die klinisch niet kunnen worden geëvalueerd.

De MRI Support moet worden gebruikt in een ziekenhuisomgeving met een MRI-ruimte, uitsluitend door gekwalificeerd personeel (zoals verpleegkundigen, radiologische assistenten of radiologen).

### OPMERKING

De MRI Support zal naar verwachting geen klinisch voordeel opleveren. Potentiële risico's die in verband worden gebracht met het gebruik van de MRI Support zijn onjuiste positionering van de MRI Support, onvoldoende of geen opwickelen van de katheter, en incorrecte bevestiging van de dongle.

## 4. Contra-indicaties

Er zijn geen medische contra-indicaties voor het gebruik van de MRI Support.

## 5. Beschrijving

### OPMERKING

Dit product is een herbruikbaar apparaat en is niet bedoeld voor eenmalig gebruik. Voorafgaand aan het eerste gebruik en tussen iedere patiënt dient het te worden gereinigd.

De MRI Support is verpakt in een pakket dat de volgende artikelen bevat:

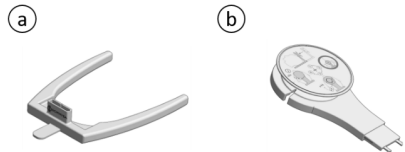
- De twee niet-gemonteerde componenten van de MRI Support.
- De Gebruiksaanwijzing van de MRI Support

Controleer tijdens het uitpakken van het pakket of het al deze artikelen bevat, en dat geen van de artikelen is beschadigd tijdens het transport.

De MRI Support bestaat uit twee losse componenten die niet-gemonteerd worden geleverd:

- De voet (figuur 1a), waarop de onderzoekstafel moet worden geplaatst en die stabilisatie van de MRI Support mogelijk maakt.
- De behuizing van de MRI Support (figuur 1b), die het mogelijk maakt de katheter op te wikkelen en vast te zetten.

Afbeelding 1. Beschrijving van de MRI Support



## 6. De MRI Support monteren

### LET OP

De twee losse componenten van de MRI Support moeten voorafgaand aan gebruik worden gemonteerd. Na montage mag de MRI Support niet meer worden gedemonteerd.

Monteer de MRI Support als volgt:

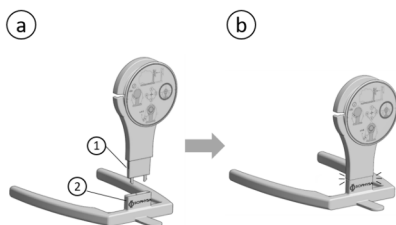
1. Haal de voet en de behuizing van de MRI Support uit de verpakking.
2. Controleer dat geen van de componenten tijdens het transport is beschadigd.

### LET OP

Als een van de componenten is beschadigd, mag u de MRI Support niet monteren. Neem dan contact op met Sophysa of met uw lokale distributeur.

3. Monteer de behuizing van de MRI Support op de voet in de richting die in figuur 2 is aangegeven. Het lipje aan het uiteinde van de behuizing van de MRI Support (punt 1 - figuur 2a) moet tot aan de stop worden ingeschoven, op de daarvoor bestemde locatie op de voet van de MRI Support (punt 2 - figuur 2a) totdat u een "klik" hoort.
4. Controleer of de MRI Support correct is gemonteerd, door vast te stellen dat het geheel niet loskomt wanneer u licht trekt aan de behuizing van de MRI Support.

Afbeelding 2. De MRI Support monteren



## 7. De MRI Support reinigen

### OPMERKING

De MRI Support is niet bedoeld voor eenmalig gebruik. Sterilisatie is niet vereist.

### LET OP

Gebruik de MRI Support niet als er sprake is van verontreiniging of zichtbare resten op het uitwendige oppervlak van het apparaat.

### 7.1. Inleiding

De MRI Support wordt schoon maar niet gedesinfecteerd geleverd.

Reinig de MRI Support voorafgaand aan het eerste gebruik en tussen iedere patiënt.

### WAARSCHUWING

Reinig de MRI Support niet wanneer deze wordt gebruikt bij de patiënt.

### WAARSCHUWING

De MRI Support niet steriliseren, onderdompelen, autoclaven of in een vloeistof drenken. Dit kan de prestaties beïnvloeden.

### KENNISGEVING

Gebruik geen oplos- of reinigingsmiddelen die de MRI Support kunnen beschadigen, zoals:

- reinigingsmiddelen op basis van fenolen,
- reiniging door koken,
- reiniging met hete lucht/stoom (autoclaven),
- aceton, ammoniak, benzeen, bleekmiddel, chloor, chloorwater, water warmer dan 60°, verflopmiddelen, trichloorethyleen.

Neem voor meer informatie contact op met de klantenservice van Sophysa op [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), of neem contact op met uw lokale distributeur.

### 7.2. Voorzorgsmaatregelen

1. Trek handschoenen aan en blijf die gedurende de gehele procedure dragen.
2. Gebruik vooraf gedrenkte doekjes met 70% isopropylalcohol (IPA).

### 7.3. Reinigingsprocedure

Doel van deze procedure is het verwijderen van verontreinigingen en zichtbare resten op het uitwendige oppervlak van de MRI Support.

### OPMERKING

Oefen geen overmatige druk uit op de productlabels.

1. Reinig de MRI Support ten minste 1 minuut met vooraf gedrenkte doekjes met 70% isopropylalcohol (IPA) om eventuele zichtbare resten te verwijderen.
2. Inspecteer de MRI Support.  
Als er nog resten zijn achtergebleven, neemt u een nieuw vooraf gedrenkt doekje met 70% isopropylalcohol (IPA) en veegt u de oppervlakken nogmaals af.

### OPMERKING

Als er ook na herhaalde reiniging nog resten zijn achtergebleven, dient u het apparaat niet meer te gebruiken en stuurt u het ter vervanging terug naar Sophysa.

### 7.4. Inspectie

Inspecteer de MRI Support na iedere reinigings- of desinfectieprocedure visueel op eventuele schade. Controleer dat:

- de markeringen nog steeds zichtbaar zijn op het apparaat,
- beide componenten van de MRI Support correct gemonteerd zijn,
- er geen barstjes te vinden zijn,
- er geen kunststof onderdeel ontbreekt.

## 8. De MRI Support gebruiken

### LET OP

De Pressio-monitor (PSO-3000), Pressio 2-monitor (PSO-4000), de verlengkabel van de katheter (PSO-EC20 and PSO-EC30) en de druk- (PSO-MCxx) en temperatuurkabel (PSO-MCT-Y) worden beschouwd als zijnde MR-onveilig (niet MRI-compatibel) en mogen niet aan een MRI-omgeving worden blootgesteld. De katheter moet dan ook van de monitor worden losgekoppeld voordat MRI-onderzoek plaatsvindt.

### LET OP

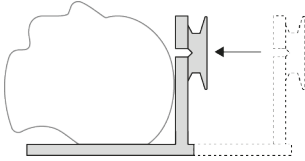
Gebruik de MRI Support niet als het apparaat niet correct is gemonteerd of niet correct achter het hoofd van de patiënt is gepositioneerd. Zie *Paragraaf 8.1. Voorbereiding voor MRI-onderzoek* (p. 32).

### 8.1. Voorbereiding voor MRI-onderzoek

**Stap 1.** Nadat de patiënt op de MRI-tafel is geïnstalleerd, plaatst u de MRI Support op de tafel (de voet van de MRI Support moet contact maken met de tafel), zo dicht mogelijk bij het hoofd van de patiënt (figuur 3).

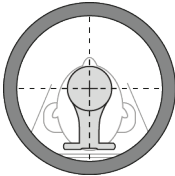


Afbeelding 3. De MRI Support positioneren



**Stap 2.** Verplaats de MRI Support totdat deze zich in het midden van de tafel bevindt (figuur 4).

Afbeelding 4. De MRI Support centreren



#### WAARSCHUWING

Controleer dat de MRI Support correct is uitgelijnd met het hoofd van de patiënt. Verplaats de MRI Support niet ten opzichte van de lichaamsas van de patiënt.

Een afwijkende positionering van de MRI Support kan ertoe leiden dat de temperatuur van de katheter met meer dan 2,2°C toeneemt.

**Stap 3.** Geleid het niet-geïmplanteerde deel van de katheter via een van de zij-inkepingen op de behuizing van de MRI Support en wikkel het ertoe. Afhankelijk van de lengte van de katheter kan deze 4 à 5 keer rond de MRI Support worden gewikkeld (zie figuur 5).

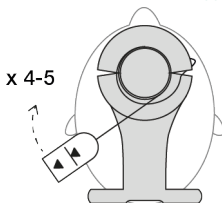
#### LET OP

Ga bij het opwickelen van de katheter zorgvuldig te werk en vermijd een te grote trekkracht, die de katheter zou kunnen beschadigen.

#### LET OP

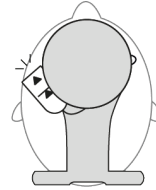
Voorkom bij het hanteren van de katheter dat er vloeibare spray op de connector terecht komt, aangezien deze hierdoor beschadigd kan raken.

Afbeelding 5. De katheter om de MRI Support wikkelen



**Stap 4.** Zet de katheterdongle vast door deze lateraal op het ronde deel van de MRI Support vast te klemmen (zie figuur 6).

Afbeelding 6. De dongle op de MRI Support bevestigen



**Stap 5.** Voordat u het MRI-onderzoek start, dient u ervoor te zorgen dat de MRI Support correct is gecentreerd en loodrecht is geplaatst ten opzichte van het primaire magnetische veld. Anders moet u de positie aanpassen.

#### WAARSCHUWING

De MRI Support is niet compatibel met elk hoofdopwikkelingsysteem. Als het apparaat niet compatibel is, dient u de katheter handmatig te wikkelen. Neem het niet-geïmplanteerde deel van de katheter en wikkel dit achter de bovenzijde van het hoofd van de patiënt, in lussen van 5 cm (maximaal 4 à 5 lussen) en loodrecht ten opzichte van het magnetische veld.

#### 8.2. Prestaties van MRI-onderzoek

De MRI Support is MR-veilig.

De MRI-specificaties worden beschreven in Gebruiksaanwijzing NT530, NT540, NT550 van de intracraniale drukkatheter.

#### 8.3. De MRI Support de-installeren

Verwijder de MRI Support als volgt:

1. Verwijder de katheter voorzichtig uit de MRI Support.
2. Wind de katheter zorgvuldig af.
3. Verwijder de katheter van de zij-inkeping van de MRI Support.
4. Verwijder de MRI Support.
5. Reinig de MRI Support op basis van de indicaties in *Paragraaf 9. Onderhoud van de MRI Support* (p. 33).
6. Bewaar de MRI Support op basis van de indicaties in *Paragraaf 10.2. Opslag en transport* (p. 34).

#### 9. Onderhoud van de MRI Support

Reinig de MRI Support na ieder gebruik en controleer de integriteit van het apparaat voordat u het bij een nieuwe patiënt gebruikt. Voer een visuele inspectie van het apparaat uit, zoals beschreven in *Paragraaf 7.4. Inspectie* (p. 32).

Indien u een defect aantreft, voer de MRI Support dan af (zie *Paragraaf 11. Verwerking van de producten na gebruik* (p. 34)).

#### WAARSCHUWING

De MRI Support mag niet worden gereinigd tijdens gebruik bij een patiënt of bij een geplaatste katheter.

Neem de volgende instructies in acht:

- Gebruik geen oplos- of reinigingsmiddelen die de MRI Support en/of het label kunnen beschadigen. Raadpleeg *Paragraaf 7. De MRI Support reinigen* (p. 32) voor meer informatie.

- De MRI Support niet autoclaveren.

## 10. Omgevingscondities, opslag en transport

### 10.1. Omgevingscondities

De MRI Support is ontworpen om een temperatuur < 60°C te weerstaan.

### 10.2. Opslag en transport

De MRI Support moet zo worden opgeslagen dat hij niet wordt blootgesteld aan zware schokken of het risico van vallen.

Het apparaat is ontworpen om correct te functioneren bij de volgende condities:

- Temperatuur:
  - 20°C/-4.0°F
  - +60°C/140°F
- Relatieve vochtigheid:
  - ± 5%
  - ± 95%
- Hoogte: tussen - 500 m en 4600 m (wat overeenkomt met een vluchthoogte van 12.000 m in een drukcabine).

## 11. Verwerking van de producten na gebruik

### 11.1. Producten retour zenden

De MRI Support niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Als onderdeel van het doorlopende verbeteringsprogramma vraagt Sophysa haar klanten het bij Sophysa en bij de wettelijke instantie van het betreffende land te melden als er zich onverwachte problemen voordoen met het product.

Als er een probleem met de MRI Support optreedt terwijl aan de juiste gebruiksomstandigheden is voldaan, retourneert u de defecte MRI Support voor grondig onderzoek. Voor een correcte beoordeling van het geretourneerde product moet het verzegeld gaan van een *fabrikantretourmachtigingsformulier* met een toelichting.

### 11.2. Product verwijderen

De gebruikte MRI moet naar Sophysa worden geretourneerd om op de juiste wijze te worden afgevoerd.

#### OPMERKING

Reinig het product zorgvuldig. Na reiniging (zie *Paragraaf 7. De MRI Support reinigen (p. 32)*) trekt u de beuizing van de voet af om de MRI Support in tweeën te breken voordat u deze naar Sophysa retourneert.

## 12. Garantie

De prestaties en veiligheid van de MRI Support zijn uitsluitend gewaarborgd bij gebruik in combinatie met de kathetersets en accessoires die zijn ontworpen, getest en vervaardigd door Sophysa.

Sophysa garandeert de prestaties en veiligheid van dit medische apparaat onder de normale condities van het beoogde gebruik van dit apparaat, aangepast aan het beoogde doel

en gebruik, en in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing.

Het medische apparaat moet worden opgeslagen en vervoerd in een omgeving en in condities die eveneens conform deze gebruiksaanwijzing zijn. Deze opslag- en transportcondities zijn getest en gevalideerd door Sophysa. Sophysa biedt dan ook geen andere uitdrukkelijke of expliciete garanties met betrekking tot de correcte instandhouding en de veiligheid van dit project op andere locaties dan de locatie van Sophysa zelf waarbij deze condities niet worden geëerbiedigd. Evenmin biedt Sophysa uitdrukkelijke of expliciete garanties met betrekking tot de geschiktheid van het product voor de wijze waarop het apparaat wordt gebruikt, of voor aanpassing aan een bepaalde vorm van gebruik, behoudens binnen de grenzen van de indicaties en het beoogde doel van dit product, of indien het niet is getransformeerd, gewijzigd of hersteld binnen de beperkingen van de instructies van Sophysa.








Onder geen beding kan Sophysa verantwoordelijk worden gesteld voor enige vorm van schade, noch voor enig incident en/of enige complicatie welke het gevolg is van schade of vorm van afbreuk die rechtstreeks of indirect voortkomt uit ongeschikt gebruik van het apparaat en/of gebruik van het apparaat waarbij niet wordt voldaan aan de condities voor onderhoud, reiniging, opslag of transport, of waarbij deze condities niet worden geëerbiedigd.










De MRI Support heeft naar verwachting een levensduur van 1 jaar bij normaal gebruik. De resultaten van de visuele controles geven echter de doorslag (zie *Paragraaf 7.4. Inspectie (p. 32)*.) Deze visuele controles geven aan of de MRI Support wel of niet meer kan worden gebruikt.

Table 1. Datum eerste gebruik

Datum	
-------	--

## 13. Symbolen

	Catalogusnummer
	Serienummer
	Fabrikant
	Productiedatum
	Markering CE-conformiteit
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Vochtigheidsbeperking: 5% tot 95%

	Temperatuurlimieten: -20°C (-4 °F) tot 60°C (140°F)
	Lijn de MRI Support correct uit achter het hoofd van de patiënt. Verplaats de MRI Support niet ten opzichte van de lichaams van de patiënt. Incorrecte positionering kan tot oververhitting leiden.
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddelidentificatie
 	MR-veilig
	Droog bewaren
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Uitsluitend op voorschrift

## 14. Prestaties en eigenschappen van de MRI Support

### 14.1. Productprestaties

- MRI-compatibel.
- Snel en eenvoudig te monteren.
- Demontage is niet mogelijk na montage.
- Stabiel op MRI-tafel.
- Bestand tegen manipulatie.
- Bestand tegen reiniging.
- Maakt opwikkelen mogelijk met een lengte van 5 cm voor iedere wikkel.
- Maakt fixeren van dongle na opwikkelen mogelijk.

### 14.2. Kritische eigenschappen

Voor optimale prestaties van de MRI Support controleert u dat aan de volgende voorwaarden is voldaan.

- Integriteitscontrole van apparaat voorafgaand aan gebruik.
- Correcte montage van het apparaat.
- Montagecontrole van apparaat voorafgaand aan gebruik.
- Correcte positie van MRI Support op de tafel.
- Correcte positie van MRI Support rond hoofd van patiënt.
- Correct wikkelen van katheter op MRI Support.
- Correcte fixatie van dongle op MRI Support.

Als de MRI Support niet meer actief is:

- Verwijder de katheter voorzichtig uit de MRI Support. Zie *Paragraaf 8.3. De MRI Support de-installeren (p. 33)*.

- Verwijder de MRI Support eerst van het hoofd van de patiënt en daarna van de tafel.
- Reinig de MRI Support. Zie *Paragraaf 7. De MRI Support reinigen (p. 32)*.

## 15. Referenties

Tabel 2. Pressio<sup>®</sup>-kathetersets

Gebruik uitsluitend een Pressio <sup>®</sup> -bewakingssysteem.	
<b>PSO-PB</b>	Pressio <sup>®</sup> ICP-bewakingsset, parenchymaal met bout
<b>PSO-PBT</b>	Pressio <sup>®</sup> ICP- en ICT-bewakingsset, parenchymaal met bout
<b>PSO-PT</b>	Pressio <sup>®</sup> ICP-bewakingsset, Parenchymale tunnel
<b>PSO-PTT</b>	Pressio <sup>®</sup> ICP- en ICT-bewakingsset, parenchymale tunnel
<b>PSO-VT</b>	Pressio <sup>®</sup> ICP-bewakingsset, ventriculaire tunnel <i>met externe liquor-drainagefunctie</i>
<b>PSO-VTT</b>	Pressio <sup>®</sup> ICP- en ICT-bewakingsset, ventriculaire tunnel <i>met externe liquor-drainagefunctie</i>

Tabel 3. Pressio<sup>®</sup>-bewakingssysteem

<b>PSO-3000</b>	Pressio <sup>®</sup> ICP-monitor <i>Netsnoer en verlengkabel voor de katheter (PSO-EC20) meegeleverd</i>
<b>PSO-4000</b>	Pressio <sup>®</sup> 2 ICP-monitor <i>Netsnoer en verlengkabel van de katheter (PSO-EC30) meegeleverd</i>
<b>PSO-IN00</b>	Pressio <sup>®</sup> ICP-bewakingsinterface <i>Verlengkabel van de katheter (PSO-EC20) meegeleverd</i>

Tabel 4. Pressio<sup>®</sup>-accessoires

<b>PSO-MT00</b>	Intracraniele temperatuurmodule <i>Maakt weergave mogelijk van temperatuurwaarden op de Pressio<sup>®</sup> ICP-monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Standaardzender <i>Maakt verzending van druk- en temperatuurwaarden naar een computer mogelijk. Uitsluitend gebruiken met de Pressio<sup>®</sup> ICP-monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Pressio <sup>®</sup> MRI Support

Tabel 5. Datum van eerste CE-keurmerk

<b>PSO-MRI</b>	2017
----------------	------

*Technische specificaties en lijst met productreferenties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.*

*De verkrijgbaarheid kan per land verschillen.*

Deze pagina is bewust blanco gelaten

## ATENÇÃO

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante indicação médica.

Leia atentamente as Instruções de Utilização antes de utilizar o Suporte para RM Pressio.

Se for necessário, consulte as Instruções de Utilização do kit de monitorização da PIC Pressio que está a utilizar: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Preâmbulo

Estas Instruções de Utilização fornecem todas as informações necessárias para a implementação, utilização e manutenção do Suporte para RM Pressio (PSO-MRI), de ora em diante referido como Suporte para RM.

Qualquer pedido de informação ou de modificação relativo a estas instruções deverá ser endereçado a: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – França.

## 2. Utilização prevista

O Suporte para RM destina-se a permitir o posicionamento dos Cateteres Pressio numa configuração ideal para um exame de RM. Está indicado para utilização em pacientes que possuam implantado um Cateter da gama Pressio e que necessitem de um exame de RM.

## 3. Indicações

Os pacientes implantados com um Cateter Pressio são aqueles que necessitam de monitorização contínua da pressão intracraniana (PIC) ou que sofreram uma lesão cerebral com risco de hipertensão intracraniana e não podem ser avaliados clinicamente.

O Suporte para RM deve ser usado num ambiente hospitalar equipado com uma sala de RM e apenas por profissionais qualificados (tais como: enfermeiros, técnicos ou radiologistas).

### NOTA

O Suporte para RM não visa fornecer qualquer benefício clínico. Os possíveis riscos associados à utilização do Suporte para RM podem ser o mau posicionamento do Suporte para RM, a falta de enrolamento ou o não enrolamento, e a fixação errada do dongle.

## 4. Contraindicações

Não há contraindicações médicas para a utilização do Suporte para RM.

## 5. Descrição

### NOTA

Este produto é um dispositivo reutilizável, e não se destina a uma única utilização. Deve ser limpo antes da primeira utilização e entre cada paciente.

O Suporte para RM está acondicionado numa embalagem que contém os elementos seguintes:

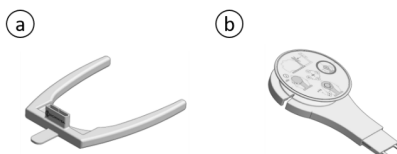
- as duas partes do Suporte para RM não montadas;
- as Instruções de Utilização do Suporte para RM.

Na abertura da embalagem, verificar se a mesma contém todos os elementos e que nenhum deles sofreu danos durante o transporte.

O Suporte para RM é composto por dois subconjuntos fornecidos por montar:

- O pé (Figura 1a), que deve ser colocado na mesa para exames e permite estabilizar o conjunto do Suporte para RM.
- O corpo do suporte (Figura 1b), que permite o enrolamento e a fixação do Cateter.

Figura 1. Descrição do Suporte para RM



## 6. Montagem do Suporte para RM

### ATENÇÃO

Os dois subconjuntos do Suporte para RM devem estar montados antes da utilização. Depois de ser montado, o Suporte para RM já não pode ser desmontado.

Proceder da forma seguinte para a montagem do Suporte para RM:

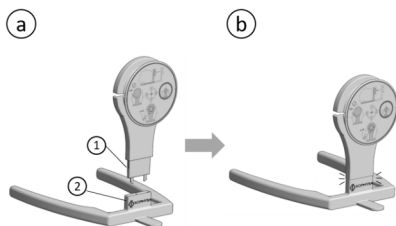
1. Retirar o pé e o corpo do Suporte para RM das respetivas embalagens.
2. Verificar se nenhum dos elementos sofreu danos durante o transporte.

### ATENÇÃO

Se um ou ambos os subconjuntos estiverem danificados, o Suporte para RM não deve ser montado. Contactar a Sophysa ou o distribuidor local.

3. Montar o corpo do Suporte para RM com o respetiva pé, respeitando o sentido indicado na Figura 2. A patilha que se encontra na extremidade do corpo do Suporte para RM (Referência 1 - Figura 2a) deve ser inserida completamente no respetivo encaixe previsto no pé do Suporte para RM (Referência 2 - Figura 2a) até se ouvir um “clique”.
4. Certificar-se de que o Suporte para RM está corretamente montado, verificando se o conjunto mantém a integridade perante um esforço ligeiro sobre o corpo do Suporte para RM.

Figura 2. Montagem do Suporte para RM



## 7. Limpeza do Suporte para RM

### NOTA

O Suporte para RM não se destina a uma só utilização. Não é necessário esterilizá-lo.

### ATENÇÃO

Não utilize o Suporte para RM se apresentar alguma sujidade ou resíduos visíveis na superfície externa do dispositivo.

### 7.1. Introdução

O Suporte para RM é fornecido limpo, mas não desinfetado.

Limpe o Suporte para RM antes da primeira utilização e entre cada paciente da forma descrita neste documento.

### AVISO

Não limpe o Suporte para RM se estiver a ser utilizado no paciente.

### AVISO

O Suporte para RM não deve ser mergulhado, colocado em autoclave ou embebido num líquido. O seu desempenho pode ser afetado.

### OBSERVAÇÃO

Não utilize solventes ou agentes de limpeza que possam danificar o Suporte para RM, tais como:

- agentes de limpeza à base de fenóis;
- limpeza por fervura;
- limpeza com ar quente/vapor;
- acetona, amoníaco, benzeno, agente de branqueamento, cloro, água clorada, água a mais de 60°, solventes de tinta, tricloroetileno.

Para obter mais informações, contacte a Assistência ao Cliente da Sophysa pelo e-mail [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), ou contacte o seu distribuidor local.

### 7.2. Pré-requisitos

1. Use luvas durante todo o procedimento.
2. Pegue em toalhetes pré-embebidos com álcool isopropílico (IPA) a 70%.

### 7.3. Procedimento de limpeza

A finalidade deste procedimento consiste em eliminar qualquer sujidade e resíduos visíveis na superfície externa do Suporte para RM.

### NOTA

Não exerça pressão excessiva nas etiquetas dos produtos.

1. Limpe o Suporte para RM durante pelo menos 1 minuto utilizando toalhetes pré-embebidos em álcool isopropílico (IPA) a 70%, para eliminar quaisquer resíduos visíveis.
2. Inspeccione o Suporte para RM.  
Se restarem resíduos, pegue num novo toalhete pré-embebido em álcool isopropílico (IPA) a 70% e limpe novamente as superfícies.

### NOTA

Se restarem resíduos após várias limpezas, pare de utilizar o dispositivo e devolva-o à Sophysa para ser substituído.

### 7.4. Inspeção

Depois de cada procedimento de limpeza, inspeccione visualmente o Suporte para RM para verificar se apresenta danos. Certifique-se de que:

- as marcas no dispositivo continuam visíveis;
- ambas as peças do Suporte para RM estão devidamente montadas;
- não é visível nenhuma fissura;
- não falta nenhuma peça de plástico.

## 8. Utilização do Suporte para RM

### ATENÇÃO

O Monitor Pressio (PSO-3000), o Monitor Pressio 2 (PSO-4000), o Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC20 e PSO-EC30) e os cabos de pressão (PSO-MCxx) e temperatura (PSO-MCT-Y) não são considerados seguros para RM (incompatíveis com RM) e não devem ser expostos a um ambiente de RM. Consequentemente, o Cateter deve ser desligado do Monitor antes de qualquer exame de RM.

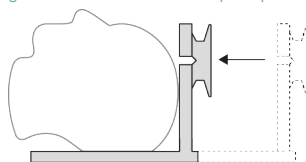
### ATENÇÃO

Não use o Suporte para RM se o dispositivo não tiver sido devidamente montado ou se não tiver sido devidamente colocado atrás da cabeça do paciente. Consulte a Secção 8.1. *Preparação para o exame de RM* (p. 38).

### 8.1. Preparação para o exame de RM

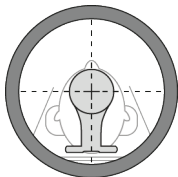
**Passo 1.** Quando o paciente estiver instalado na mesa de RM, coloque o Suporte para RM na própria mesa (com o pé do suporte em contacto com a mesa) e coloque o Suporte para RM o mais próximo possível da cabeça do paciente (Figura 3).

Figura 3. Posicionamento do Suporte para RM



**Passo 2.** Desloque o Suporte para RM para que fique no centro da mesa (Figura 4).

Figura 4. Centragem do Suporte para RM



#### AVISO

Certifique-se de que o Suporte para RM esteja alinhado em relação à cabeça do paciente. Não movimente o Suporte para RM relativamente ao eixo do corpo do paciente.

Um mau posicionamento do Suporte para RM poderá causar um aumento de temperatura do Cateter, superior a 2,2 °C.

**Passo 3.** Passe a parte não implantada do Cateter por um dos entalhes laterais existentes no corpo do Suporte para RM e, em seguida, enrole-o. Dependendo do comprimento, o Cateter pode ser enrolado 4 ou 5 vezes em torno do Suporte para RM (ver Figura 5).

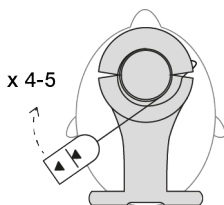
#### ATENÇÃO

Ao enrolar o Cateter, manipule-o com cuidado para evitar um esforço excessivo que pode danificar o Cateter.

#### ATENÇÃO

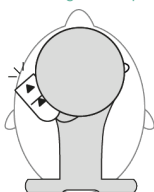
Ao manusear o Cateter, evite a pulverização de líquidos para o conector pois este pode ficar danificado.

Figura 5. Enrolamento do Cateter em torno do Suporte para RM



**Passo 4.** Fixe o dongle do Cateter prendendo-o lateralmente na parte circular do Suporte para RM (ver Figura 6).

Figura 6. Fixação do dongle no Suporte para RM



**Passo 5.** Antes de iniciar o exame de RM, certifique-se de que o Suporte para RM está bem centrado e perpendicular ao campo magnético primário. Se não estiver, ajuste a posição.

#### AVISO

O Suporte para RM não é compatível com todas as Bobinas de Cabeça. Se o dispositivo não for compatível, opte pelo enrolamento manual do Cateter. Enrole a parte não implantada do Cateter atrás do topo da cabeça do paciente, em laços de 5 cm (até 4 ou 5 laços) e perpendicular ao campo magnético primário.

### 8.2. Desempenho do exame de RM

O Suporte para RM é considerado seguro para RM.

As especificações de RM estão descritas nas Instruções de Utilização do Cateter de Pressão Intracraniana NT530, NT540, NT550.

### 8.3. Desinstalação do Suporte para RM

Proceder da forma seguinte para a remoção do Suporte para RM:

1. Retire cuidadosamente o dongle do Cateter do Suporte para RM.
2. Desenrole cuidadosamente o Cateter.
3. Retire o Cateter do entalhe lateral do Suporte para RM.
4. Retire o Suporte para RM.
5. Limpe o Suporte para RM seguindo as indicações apresentadas na *Secção 9. Manutenção do Suporte para RM* (p. 39).
6. Armazene o Suporte para RM conforme as indicações apresentadas na *Secção 10.2. Armazenamento e envio* (p. 40).

## 9. Manutenção do Suporte para RM

Limpe o Suporte para RM após cada utilização e verifique a integridade do dispositivo antes de o usar num novo paciente. Realize a inspeção visual do dispositivo conforme descrito na *Secção 7.4. Inspeção* (p. 38).

Caso seja encontrado algum defeito, proceda à eliminação do Suporte para RM (consulte a *Secção 11. Processamento do produto após utilização* (p. 40)).

#### AVISO

O Suporte para RM não deve ser sujeito a limpeza durante a utilização no paciente nem na presença do Cateter.

Devem ser respeitadas as seguintes instruções:

- Não utilize solventes ou agentes de limpeza que possam danificar o Suporte para RM e/ou a respetiva etiqueta. Consulte a *Secção 7. Limpeza do Suporte para RM* (p. 38) para obter mais informações.
- Não coloque o Suporte para RM em autoclave.

## 10. Condições ambientais, armazenamento e transporte

### 10.1. Condições ambientais

O Suporte para RM foi desenvolvido para suportar temperaturas abaixo de 60 °C.

### 10.2. Armazenamento e envio

O Suporte para RM deve ser armazenado num local protegido de choques e quedas.

O dispositivo foi desenvolvido para suportar as seguintes condições:

- Temperatura:
  - 20 °C/-4 °F
  - +60 °C/140 °F
- Humidade relativa:
  - < 5%
  - > 95%
- Altitude: entre - 500 m e 4 600 m (correspondente a uma altitude de voo máxima de 12 000 m numa cabina pressurizada).

## 11. Processamento do produto após utilização

### 11.1. Devolução do produto

Não utilizar um Suporte para RM que esteja danificado.

No âmbito do seu programa de melhoria contínua, a Sophysa solicita aos clientes que a informem, bem como à autoridade legal do respetivo país, de qualquer problema inspeorado e grave que ocorra com o produto.

Se ocorrer qualquer problema com o Suporte para RM apesar de cumpridas as condições adequadas de utilização, devolva o Suporte para RM com defeito para que seja realizada a devida investigação. Para que o produto devolvido seja avaliado adequadamente, deve ser acompanhado pelo formulário de autorização explicativo *Devolução ao Fabricante*.

### 11.2. Eliminação do produto

O Suporte para RM usado deve ser devolvido à Sophysa para ser devidamente eliminado.

#### NOTA

Limpe o produto com cuidado. Depois de limpo (consulte a *Secção 7. Limpeza do Suporte para RM (p. 38)*), separe o corpo do pé para quebrar o Suporte para RM antes de devolvê-lo à Sophysa.

## 12. Garantia

O desempenho e a segurança do Suporte para RM só são garantidos com os kits de Cateteres e os acessórios concebidos, testados e fabricados pela Sophysa.

A Sophysa garante o desempenho e a segurança deste dispositivo médico sob as condições normais da utilização prevista do dispositivo, adaptadas à sua finalidade e utilização prevista e em conformidade com estas Instruções de Utilização.

O dispositivo médico tem de ser armazenado e transportado num ambiente e em condições que também estejam em conformidade com as informações constantes destas Instruções de Utilização. Estas condições de armazenamento e transporte foram testadas e validadas pela Sophysa. Portan-

to, a Sophysa não fornece qualquer outra garantia expressa ou implícita quanto à boa conservação e à segurança do produto noutras instalações, que não as suas, que não respeitem estas condições. Do mesmo modo, a Sophysa não fornece qualquer garantia expressa ou implícita quanto à adequação do produto para a utilização que irá ser feita do mesmo, ou à sua adaptação a uma utilização específica, salvo se no âmbito das indicações e da finalidade prevista do produto, ou quando este tiver sido transformado, modificado ou reparado, salvo se de acordo com as instruções da Sophysa.









Em circunstância alguma poderá a Sophysa ser responsabilizada em caso de danos, por qualquer incidente e/ou complicação, decorrentes de danos ou prejuízos resultantes direta ou indiretamente da utilização inadequada do dispositivo e/ou de uma utilização do dispositivo que não esteja conforme ou não respeite as respetivas condições de manutenção, limpeza, armazenamento ou transporte.

O tempo de vida útil estimado do Suporte para RM é de 1 ano em condições de utilização normais.No entanto, prevalecem os resultados das verificações visuais (consulte *Secção 7.4. Inspeção (p. 38)*.) Estas verificações visuais indicarão se o Suporte para RM pode ou não continuar a ser utilizado.


Quadro 1. Data da primeira utilização

Data	
------	--

## 13. Símbolos

	Número de catálogo
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Marcação de conformidade CE
	Consulte as Instruções de Utilização
	Limites de humidade: 5% a 95%
	Limites de temperatura: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)



	Alinhe devidamente o Suporte para RM por detrás da cabeça do paciente. Não movimente o Suporte para RM relativamente ao eixo do corpo do paciente. O posicionamento incorreto pode provocar sobreaquecimento.
	Dispositivo Médico
	Identificação Única de Dispositivo
 	Seguro para RM
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Apenas por receita médica

## 14. Desempenho e características do Suporte para RM

### 14.1. Desempenho dos produtos

- Compatível com RM.
- Montagem rápida e fácil.
- Não é possível desmontar após a montagem.
- Firme na mesa de RM.
- Resistente à manipulação.
- Resistente à limpeza.
- Permite o enrolamento de 5 cm para cada rolo.
- Permite a ligação do dongle no fim do enrolamento.

### 14.2. Características críticas

Para garantir o desempenho ideal do Suporte para RM, verifique se as seguintes condições são cumpridas.

- Verifique a integridade do dispositivo antes da utilização.
- Verifique se o dispositivo foi montado corretamente.
- Verifique a montagem do dispositivo antes da utilização.
- Verifique a posição correta do Suporte para RM na mesa.
- Verifique a posição correta do Suporte para RM em torno da cabeça do paciente.
- Verifique o enrolamento adequado do cateter no Suporte para RM.
- Verifique a fixação do dongle no Suporte para RM.

Se o Suporte para RM parar de funcionar:

- Retire o cateter do Suporte para RM. Consulte a Secção 8.3. *Desinstalação do Suporte para RM* (p. 39).
- Primeiro, retire o Suporte para RM da cabeça do paciente e depois da mesa.

- Limpe o Suporte para RM. Consulte a Secção 7. *Limpeza do Suporte para RM* (p. 38).

## 15. Referências

### Quadro 2. Kits de Cateter Pressio®

<i>Utilizar apenas com um sistema de Monitorização Pressio®.</i>	
<b>PSO-PB</b>	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Parênquima, com Parafuso
<b>PSO-PBT</b>	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Parênquima, com Parafuso
<b>PSO-PT</b>	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Tunelização do Parênquima
<b>PSO-PTT</b>	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Tunelização do Parênquima
<b>PSO-VT</b>	Kit de Monitorização da PIC Pressio®, para Tunelização Ventricular <i>com função para drenagem do LCR externa</i>
<b>PSO-VTT</b>	Kit de Monitorização da PIC e da TIC Pressio®, para Tunelização Ventricular <i>com função para drenagem do LCR externa</i>

### Quadro 3. Sistema de Monitorização Pressio®

<b>PSO-3000</b>	Monitor da PIC Pressio® <i>Cabo de alimentação e Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC20) incluídos</i>
<b>PSO-4000</b>	Monitor da PIC Pressio® 2 <i>Cabo de alimentação e Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC30) incluídos</i>
<b>PSO-IN00</b>	Interface de Monitorização da PIC Pressio® <i>Cabo de Extensão para Cateter (PSO-EC20) incluído</i>

### Quadro 4. Acessórios Pressio®

<b>PSO-MT00</b>	Módulo de temperatura intracraniana <i>Permite visualizar os valores da temperatura no Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Transmissor de série <i>Permite transmitir o valor da pressão e da temperatura para um computador. Utilize apenas com um Monitor da PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Suporte para RM Pressio®

### Quadro 5. Data da primeira marcação CE

<b>PSO-MRI</b>	2017
----------------	------

As especificações técnicas e a lista de referências dos produtos podem ser alteradas sem aviso prévio.

A disponibilidade pode variar consoante o país.

Página intencionalmente deixada em branco

Página intencionalmente deixada em branco



■ **Sophysa**

5, rue Guy Moquet  
91400 Orsay  
France  
Tel.: +33 (0)1 69 35 35 00  
Fax: +33 (0)1 69 35 36 90  
contact@sophysa.com

**Sophysa Benelux**

Axis Parc  
Rue Emile Francqui, 4  
B-1435 Mont-Saint-Guibert  
Belgium  
Tel.: +32 (0)10 81 45 30  
Fax: +32 (0)10 81 43 04  
infobenelux@sophysa.com

**Sophysa USA**

503 E Summit Street, Suite 5  
Crown Point, IN 46307  
USA  
Tel.: +1 219 663 7711  
Fax: +1 219 663 7741  
contact@sophysa.us

[www.sophysa.com](http://www.sophysa.com)

Pressio® is a registered trademark of Sophysa.

©2020 Sophysa. All rights reserved.