

PT-BR

SUPORTE IRM PRESSIO®

Para posicionamento ideal dos cateteres Pressio® durante um exame de IRM

Instruções de Uso

Índice

1. Preâmbulo	5
2. Uso pretendido	5
3. Indicações	5
4. Contraindicações	5
5. Descrição	5
6. Montagem do Suporte IRM	5
7. Limpeza do Suporte IRM	6
7.1. Introdução	6
7.2. Pré-requisitos	6
7.3. Procedimento de limpeza	6
7.4. Inspeção	6
8. Utilização do Suporte IRM	6
8.1. Preparação do exame de IRM	6
8.2. Realização do exame de IRM	7
8.3. Desinstalação do Suporte IRM	7
9. Manutenção do Suporte IRM	7
10. Condições ambientais, armazenamento e transporte	7
10.1. Condições ambientais	7
10.2. Armazenamento e envio	8
11. Processamento do produto após o uso	8
11.1. Devolução do produto	8
11.2. Eliminação do produto	8
12. Garantia	8
13. Símbolos	8
14. Desempenho e características do Suporte IRM	9
14.1. Desempenho dos produtos	9
14.2. Características críticas	9
15. Referências	9
16. Informações do distribuidor	9

Página deixada em branco intencionalmente

CUIDADO

A lei federal (dos EUA) determina que a venda deste dispositivo seja feita por ordem expressa de um médico.

Leia atentamente as Instruções de Uso antes de utilizar o Suporte IRM Pressio.

Se for necessário, consulte as Instruções de Uso do kit Pressio utilizado para monitorização da PIC: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

1. Preâmbulo

Estas Instruções de Uso explicam todas as informações necessárias para a aplicação, utilização e manutenção do Suporte IRM Pressio (PSO-MRI), doravante chamado de Suporte IRM.

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

2. Uso pretendido

O Suporte IRM Pressio visa permitir o posicionamento dos cateteres Pressio numa configuração ideal para um exame de IRM. Seu uso é indicado para pacientes que possuam implantado um cateter da gama Pressio e que necessitem de um exame de IRM.

3. Indicações

Pacientes com um cateter Pressio implantado são aqueles que necessitam de monitoramento contínuo da pressão intracraniana (PIC) ou que sofreram uma lesão cerebral com risco de hipertensão intracraniana e não podem ser avaliados clinicamente.

O Suporte IRM deve ser usado em um ambiente hospitalar equipado com uma sala de IRM e apenas por profissionais qualificados (como enfermeiros, técnicos ou tecnólogos em radiologia).

OBSERVAÇÃO

O suporte IRM não visa fornecer qualquer benefício clínico. Os possíveis riscos associados ao uso do suporte IRM podem ser o mau posicionamento do suporte IRM, a falta de enrolamento ou o não enrolamento, e a fixação errada do dongle.

4. Contraindicações

Não há contraindicações médicas para o uso do Suporte IRM.

5. Descrição

OBSERVAÇÃO

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

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

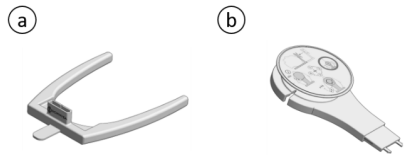
- As duas partes do Suporte IRM não montadas.
- As Instruções de Uso do Suporte IRM.

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

O Suporte IRM 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 IRM.
- O corpo do suporte (Figura 1b), que permite o enrolamento e a fixação do cateter.

Figura 1. Descrição do Suporte IRM



6. Montagem do Suporte IRM

CUIDADO

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

Proceder da forma seguinte para a montagem do Suporte IRM:

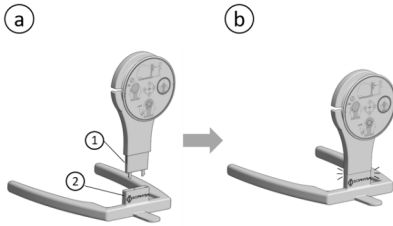
1. Retirar o pé e o corpo do Suporte IRM da respetiva embalagem.
2. Verificar se nenhum dos elementos sofreu danos durante o transporte.

CUIDADO

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

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

Figura 2. Montagem do Suporte IRM



7. Limpeza do Suporte IRM

OBSERVAÇÃO

O Suporte IRM não se destina para um único uso. Não é necessário esterilizá-lo.

CUIDADO

Não use o Suporte IRM se ele estiver sujo ou apresentar resíduos visíveis na superfície externa do dispositivo.

7.1. Introdução

Embora o Suporte IRM seja fornecido já limpo, ele não foi desinfetado.

Limpe o Suporte IRM antes da primeira utilização e entre cada paciente, conforme aqui descrito.

AVISO

Não limpe o Suporte IRM quando em uso no paciente.

AVISO

Não esterilize, mergulhe, coloque em autoclave nem deixe de molho o Suporte IRM em um líquido. Isso pode afetar seu desempenho.

ATENÇÃO

Não utilizar solventes nem agentes de limpeza que possam danificar o Suporte IRM, como:

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

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

7.2. Pré-requisitos

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

7.3. Procedimento de limpeza

A finalidade deste procedimento é remover sujeiras e resíduos visíveis da superfície externa do Suporte IRM.

OBSERVAÇÃO

Não exerça pressão excessiva nas etiquetas do produto.

1. Limpe o Suporte IRM por pelo menos 1 minuto usando os lenços umedecidos com álcool isopropílico (IPA) 70% para remover quaisquer resíduos visíveis.
2. Inspeccione o Suporte IRM.
Se ainda houver resíduos, pegue um novo lenço umedecido de álcool isopropílico (IPA) 70% e limpe as superfícies novamente.

OBSERVAÇÃO

Se ainda houver resíduos após várias limpezas, pare de usar o dispositivo e devolva-o para a Sophysa, que o substituirá.

7.4. Inspeção

Após cada procedimento de limpeza, inspecione visualmente o Suporte IRM em busca de danos. Certifique-se de que:

- as marcações ainda estão visíveis no dispositivo;
- ambas as partes do Suporte IRM foram devidamente montadas;
- não há rachaduras;
- não esteja faltando nenhuma peça de plástico.

8. Utilização do Suporte IRM

CUIDADO

O monitor Pressio (PSO-3000), o monitor Pressio 2 (PSO-4000), o Cabo de extensão de 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 IRM) e não devem ser expostos a um ambiente de IRM. Conseqüentemente, o cateter deve ser desligado do monitor antes de qualquer exame de IRM.

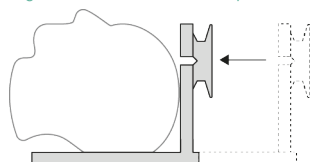
CUIDADO

Não use o Suporte IRM se o dispositivo não tiver sido devidamente montado ou se ele não tiver sido devidamente colocado atrás da cabeça do paciente. Consulte a Seção 8.1. *Preparação do exame de IRM* (pag. 6).

8.1. Preparação do exame de IRM

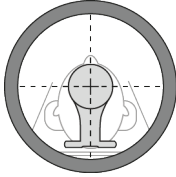
Passo 1. Com o paciente na mesa para exames de IRM, coloque o Suporte IRM na mesa (pé do suporte em contacto com a mesa) e encoste ao máximo o suporte IRM à cabeça do paciente (Figura 3).

Figura 3. Posicionamento do Suporte IRM



Passo 2. Desloque o Suporte IRM de modo que este fique colocado ao centro da mesa (Figura 4).

Figura 4. Centragem do Suporte IRM



AVISO

Certifique-se de que o Suporte IRM esteja alinhado em relação à cabeça do paciente. Não desloque o suporte IRM em relação ao eixo do corpo do paciente.

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

Passo 3. Fazer passar a parte não implantada do Cateter por um dos entalhes laterais que se encontram ao nível do corpo do Suporte IRM, enrolando-a de seguida. Dependendo do comprimento, o Cateter pode ser enrolado de 4 a 5 vezes em torno do Suporte IRM (ver figura 5).

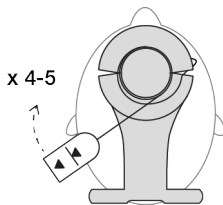
CUIDADO

Ao enrolar o Cateter, manuseie-o com cuidado para evitar puxões excessivos que o possam danificar.

CUIDADO

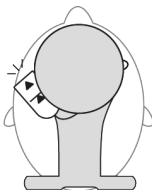
Ao manusear o Cateter, evite derrubar qualquer líquido no conector, pois isso pode danificá-lo.

Figura 5. Enrolamento do Cateter em torno do Suporte IRM



Passo 4. Fixe o dongle do Cateter encaixando-o lateralmente na parte circular do Suporte IRM (ver Figura 6).

Figura 6. Fixação do dongle no Suporte IRM



Passo 5. Antes de iniciar o exame de IRM, certifique-se de que o Suporte IRM está corretamente centralizado e perpen-

dicular ao campo magnético primário. Ajustar a posição se tal não for o caso.

AVISO

O Suporte IRM 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. Realização do exame de IRM

O Suporte IRM é considerado seguro para RM.

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

8.3. Desinstalação do Suporte IRM

Proceder da forma seguinte para a remoção do Suporte IRM:

1. Remova com cuidado o dongle do Cateter do Suporte IRM.
2. Desenrolar cuidadosamente o Cateter.
3. Retire o Cateter do entalhe lateral do Suporte IRM.
4. Retire o Suporte IRM.
5. Limpar o Suporte IRM seguindo as indicações dadas na Seção 9. *Manutenção do Suporte IRM* (pag. 7).
6. Armazene o Suporte IRM conforme as indicações dadas na Seção 10.2. *Armazenamento e envio* (pag. 8).

9. Manutenção do Suporte IRM

Limpe o Suporte IRM após cada uso e verifique a integridade do dispositivo antes de usá-lo em um novo paciente. Realize a inspeção visual do dispositivo conforme descrito na Seção 7.4. *Inspeção* (pag. 6).

Caso qualquer defeito seja encontrado, proceda para a eliminação do Suporte IRM (veja a Seção 11. *Processamento do produto após o uso* (pag. 8)).

AVISO

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

Devem ser respeitadas as seguintes instruções:

- Não utilizar solventes nem agentes de limpeza que possam danificar o Suporte IRM e/ou a sua etiqueta. Consulte a Seção 7. *Limpeza do Suporte IRM* (pag. 6) para obter mais informações.
- Não faça o autoclave do Suporte IRM.

10. Condições ambientais, armazenamento e transporte

10.1. Condições ambientais

O Suporte IRM foi projetado para aguentar temperaturas abaixo de 60 °C.

10.2. Armazenamento e envio

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

O dispositivo foi projetado para suportar as seguintes condições:

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

11. Processamento do produto após o uso

11.1. Devolução do produto

Não use se o Suporte IRM estiver danificado.

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

Se qualquer problema ocorrer com o Suporte IRM apesar de as condições adequadas de uso serem atendidas, devolva o Suporte IRM 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 IRM usado deve ser devolvido para a Sophysa para que ela realize a eliminação adequada do produto.

OBSERVAÇÃO

Limpe o produto com cuidado. Após limpo (veja a Seção 7. *Limpeza do Suporte IRM* (pag. 6)), separe o corpo do pé para quebrar o Suporte IRM antes de devolvê-lo à Sophysa.

12. Garantia

O desempenho e a segurança do Suporte IRM só são garantidos com o uso dos kits de Cateter e acessórios designados, testados e fabricados pela Sophysa.

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

O dispositivo médico deve ser armazenado e transportado em um ambiente e condições que também atendam às informações descritas nestas Instruções de Utilização. Essas condições de armazenamento e transporte foram testadas e validadas pela Sophysa. Assim, fora de suas próprias instalações, a Sophysa não concede qualquer outra garantia expressa ou implícita da boa conservação e da segurança do produto em outras instalações que não respeitem essas condições. Da mesma forma, nenhuma garantia expressa ou implícita é concedida pela Sophysa no que diz respeito a adequabilidade do produto para o uso no qual o dispositivo

será empregado ou sua adaptação a um uso específico (salvo conforme as indicações da finalidade pretendida do produto) ou quando tiver sido transformado, modificado ou reparado, salvo de acordo com as instruções da Sophysa.












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






O tempo de vida útil estimado do Suporte IRM é de 1 ano em condições de uso normal. No entanto, os resultados das verificações visuais prevalecem (consulte Seção 7.4. *Inspeção* (pag. 6)). Essas verificações visuais indicarão se o Suporte IRM ainda pode ser usado ou não.

Tabela 1. Data da primeira utilização

Data	
------	--

13. Símbolos

	Número de catálogo
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabricação
	Marcação CE de conformidade
	Consulte as Instruções de Utilização
	Limitação de umidade: 5% a 95%
	Limites de temperatura: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
	Alinhe o Suporte IRM adequadamente atrás da cabeça do paciente. Não desloque o Suporte IRM em relação ao eixo do corpo do paciente. O posicionamento incorreto pode resultar no sobreaquecimento.
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo

	Seguro para RM
	
	Mantenha seco
	Mantenha longe da luz solar
	Apenas por prescrição

14. Desempenho e características do Suporte IRM

14.1. Desempenho dos produtos

- Compatível com IRM.
- Montagem rápida e fácil.
- Não é possível desmontar após a montagem.
- Firme na mesa de IRM.
- Manipulação resistente.
- Resistente à limpeza.
- Permite o enrolamento de 5 cm para cada rolo.
- Permite a ligação do dongle ao final do enrolamento.

14.2. Características críticas

Para garantir o desempenho ideal do Suporte IRM, verifique se as seguintes condições são atendidas.

- Verifique a integridade do dispositivo antes de usá-lo.
- Verifique se o dispositivo foi montado corretamente.
- Verifique a montagem do dispositivo antes de usá-lo.
- Verifique a posição correta do Suporte IRM na mesa.
- Verifique a posição correta do Suporte IRM em torno da cabeça do paciente.
- Verifique o enrolamento adequado do Cateter no Suporte IRM.
- Verifique a fixação do dongle no Suporte IRM.

Se o Suporte IRM parar de funcionar:

- Remova o cateter do Suporte IRM. Consulte a *Seção 8.3. Desinstalação do Suporte IRM (pag. 7)*.
- Primeiro, remova o Suporte IRM da cabeça do paciente e depois da mesa.
- Limpe o Suporte IRM. Consulte a *Seção 7. Limpeza do Suporte IRM (pag. 6)*.

15. Referências

Tabela 2. Kits de Cateter Pressio®

<i>Utilizar exclusivamente com um sistema de monitorização Pressio®.</i>	
PSO-PB	Kit Pressio® para monitorização de PIC, parenquimatoso com bolt

PSO-PBT	Kit Pressio® para monitorização de PIC e de TIC, parenquimatoso com bolt
PSO-PT	Kit Pressio® para monitorização de PIC, parenquimatoso tunelizável
PSO-PTT	Kit Pressio® para monitorização de PIC e de TIC, parenquimatoso tunelizável
PSO-VT	Kit Pressio® para monitorização de PIC, ventricular tunelizável <i>com função de drenagem externa do LCR</i>
PSO-VTT	Kit Pressio® para monitorização de PIC e de TIC, ventricular tunelizável <i>com função de drenagem externa do LCR</i>

Tabela 3. Sistema de monitorização Pressio®

PSO-3000	Monitor de PIC Pressio® <i>Cabo de alimentação elétrica e Cabo de extensão de cateter (PSO-EC20) incluídos</i>
PSO-4000	Monitor de PIC Pressio® 2 <i>Cabo de alimentação elétrica e Cabo de extensão de cateter (PSO-EC30) incluídos</i>
PSO-IN00	Interface de monitorização de PIC Pressio® <i>Cabo de extensão de cateter (PSO-EC20) incluído</i>

Tabela 4. Acessórios Pressio®

PSO-MT00	Módulo temperatura intracraniana <i>Permite a visualização do valor da temperatura no monitor de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Transmissor série <i>Permite transmitir para um computador os valores de pressão e de temperatura. Utilizar exclusivamente com um monitor de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-MRI	Suporte IRM Pressio®

Tabela 5. Data da primeira marcação CE

PSO-MRI	2017
----------------	------

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

A disponibilidade pode variar em função dos países.

16. Informações do distribuidor

Nome comercial: Suporte IRM Pressio®

Nome técnico: Suporte de posicionamento

N.º de registro na ANVISA: 80003890134

Produzido por:

SOPHYSA

5, Rue Guy Moquet, 91400, Orsay - França

Tel.: +33 (0) 1 69 35 35 00

<http://sophysa.com>

Importado e distribuído por:

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA CNPJ:
01.911.022/0001-76

Rua Conde de Porto Alegre, 545 - sala 203 - Floresta Porto
Alegre / RS CEP: 90220211

Tel.: +55 (51) 3346.5065

<http://www.canadatrade.com.br/>

Gerente técnico: Carla Sturm Trindade CRF / RS: 4709

Página deixada em branco intencionalmente



■ Sophysa

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
França
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
Bélgica
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
EUA
Tel.: +1 219 663 7711
Fax: +1 219 663 7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com

Pressio® é uma marca registrada da Sophysa.

©2020 Sophysa. Todos os direitos reservados.