

UK

ОПОРА ДЛЯ МРТ PRESSIO®

Для оптимального позиціювання катетера Pressio® під час МРТ-дослідження

Інструкції з Використання

Зміст

1. Вступ	5
2. Передбачене застосування	5
3. Показання	5
4. Протипоказання	5
5. Опис	5
6. Складання Опори для МРТ	5
7. Очищення Опори для МРТ	6
7.1. Вступ	6
7.2. Необхідні умови	6
7.3. Процедура очищення	6
7.4. Огляд	6
8. Використання Опори для МРТ	6
8.1. Підготовка до МРТ-дослідження	6
8.2. Виконання МРТ-дослідження	7
8.3. Вилучання Опори для МРТ	7
9. Обслуговування Опори для МРТ	7
10. Умови навколишнього середовища, зберігання і доставка	8
10.1. Умови навколишнього середовища	8
10.2. Зберігання та доставка	8
11. Поводження з пристроєм після використання	8
11.1. Повернення виробу	8
11.2. Утилізація виробу	8
12. Гарантія	8
13. Символи	8
14. Умови експлуатації і характеристики Опори для МРТ	9
14.1. Умови Експлуатації Виробу	9
14.2. Критичні Характеристики	9
15. Довідкові дані	9

Сторінку навмисно залишено порожньою

УВАГА!

Федеральне законодавство (США) обмежує продаж цього пристрою лише лікарями або на їхнє замовлення.

Уважно прочитайте Інструкції з Використання перед використанням Опори для МРТ.

При необхідності див. Інструкції з Використання до використовуваного набору моніторингу Pressio ICP: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

1. Вступ

Ці Інструкції з Використання містять детальну інформацію, необхідну для введення в дію, використання і обслуговування Опори для МРТ Pressio (PSO-MRI), що імітується в подальшому Опорою для МРТ.

Всі запити на надання інформації або внесення змін, що стосуються даних інструкцій, слід надсилати на адресу: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Франція.

2. Передбачене застосування

Опора для МРТ призначена для позиціонування Катетера Pressio в положенні оптимальному для МРТ-дослідження. Вона призначена для використання у пацієнтів з імплантованими Катетерами серії Pressio, яким необхідно МРТ-дослідження.

3. Показання

Пацієнти з імплантованими Катетерами Pressio відносяться до групи тих, хто потребує постійного моніторингу внутрішньочерепного тиску (ВЧТ), або до тих, які мають пошкодження головного мозку з ризиком внутрішньочерепної гіпертензії і які не можуть бути оцінені клінічно.

Опору для МРТ слід використовувати в лікарняному середовищі, де є обладнана кімната для МРТ, тільки кваліфікованим персоналом (наприклад, медсестрами, радіооператорами або рентгенологами).

ПРИМІТКА

Не очікується, що Опора для МРТ принесе якусь клінічну користь. Потенційними ризиками, пов'язаними з використанням Опори для МРТ можуть бути неналежне позиціонування Опори для МРТ, недостатнє намотування або відсутність намотування, і неправильна фіксація ключа dongle.

4. Протипоказання

Немає ніяких медичних протипоказань до використання Опори для МРТ.

5. Опис

ПРИМІТКА

Це виріб є пристроєм багаторазового використання, що є не призначеним для одноразового використання. Необхідно проводити його очищення перед першим використанням і після обслуговування кожного пацієнта.

Опора для МРТ упакована в коробку, яка містить наступні компоненти:

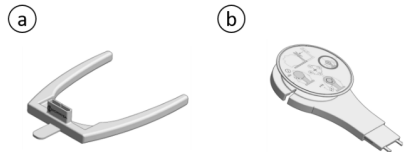
- Дві розібрані частини Опори для МРТ.
- Інструкції з Використання Опори для МРТ

Під час розпакування коробки переконайтеся в наявності всіх компонентів, а також в тому, що жодного з них не було пошкоджено під час транспортування.

Опора для МРТ складається з двох вузлів, що поставляються в розібраному вигляді:

- Основа (Малюнок 1а), призначена для розміщення на діагностичному столі й для стабілізації положення комплекту Опори для МРТ.
- Корпус опори (Малюнок 1b), який дозволяє виконувати намотування і фіксацію Катетера.

Малюнок 1. Опис Опори для МРТ



6. Складання Опори для МРТ

УВАГА!

Перед початком використання необхідно провести складання двох вузлів Опори для МРТ. Після завершення складання Опору для МРТ надалі більше не треба розбирати.

Для складання Опори для МРТ Вам потрібно:

1. Дістати основу і корпус Опори для МРТ з упаковки.
2. Переконайтеся, що жодну з частин не було пошкоджено під час транспортування.

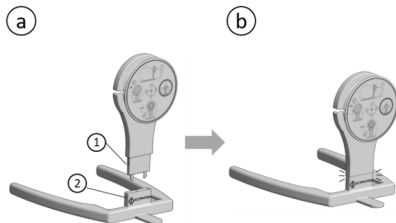
УВАГА!

Не починайте складання Опори для МРТ, якщо один або обидва вузла пошкоджені. Зв'яжіться з компанією Sophysa або її місцевим дистриб'ютором.

3. Проведіть складання корпусу й основи Опори для МРТ з урахуванням напрямку, зазначеного на Малюнку 2. Вступ, який знаходиться на кінці корпусу Опори для МРТ (Точка 1 - Малюнок 2а), повинен бути вставлений в місці, передбаченому для цієї мети, на основі Опори для МРТ (Точка 2 - Малюнок 2а) до упору поки не буде чути "кляцання".
4. Переконайтеся, що Опора для МРТ правильно складена, перевірте, що застосування невеликої тяги до

корпусу Опори для МРТ не викличе розбирання конструкції.

Малюнок 2. Складання Опори для МРТ



7. Очищення Опори для МРТ

ПРИМІТКА

Опора для МРТ не призначена для одноразового використання. Не потрібна стерилізація.

УВАГА!

Не використовуйте Опору для МРТ, якщо на зовнішній поверхні пристрою є будь-які забруднення або видимі залишки.

7.1. Вступ

Опора для МРТ поставляється чистою, але не дезінфікованою.

Проводьте очищення Опори для МРТ перед першим використанням і після обслуговування кожного пацієнта наступним чином.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не проводьте очищення Опори для МРТ при використанні на пацієнті.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не стерилізуйте, не занурюйте Опору МРТ в рідину й не мочіть її, а також не піддавайте обробці в автоклаві. Це може вплинути на її роботу.

СПОВІЩЕННЯ

Не використовуйте розчинники або засоби для чищення, які можуть пошкодити Опору для МРТ, такі як:

- чистильні речовини на основі фенолів,
- очищення шляхом кип'ятіння,
- очищення гарячим повітрям/паром,
- ацетон, аміак, бензол, вибілювач, хлор, хлорна вода, вода вище 60°, розчинні фарби, трихлоретилен.

За додатковою інформацією можна звернутися до служби підтримки компанії Sophysa за адресою: contact@sophysa.com або зв'язатися з місцевим дистриб'ютором.

7.2. Необхідні умови

1. Одягніть рукавички і не знімайте їх протягом всієї процедури.
2. Візьміть серветки, попередньо просочені 70% ізопропіловим спиртом (ІПС).

7.3. Процедура очищення

Метою даної процедури є видалення будь-яких забруднень і видимих залишків на зовнішній поверхні Опори для МРТ.

ПРИМІТКА

Не застосовуйте зайвий тиск до маркування виробу.

1. Очищайте Опору для МРТ принаймні 1 хвилину за допомогою серветок, попередньо просочених 70% ізопропіловим спиртом (ІПС), щоб видалити будь-які видимі залишки.
2. Огляньте Опору для МРТ. Якщо залишки залишаються, візьміть нову серветку, попередньо просочену 70% ізопропіловим спиртом (ІПС), і протріть поверхні знову.

ПРИМІТКА

Якщо залишки зберігаються після декількох очищень, припиніть роботу й відправте її назад до компанії Sophysa для заміни.

7.4. Огляд

Після кожної процедури очищення проведіть візуальну Опору МРТ на наявність будь-яких пошкоджень. Переконайтеся в тому, що:

- маркування все ще видно на пристрої,
- обидві частини Опори для МРТ складені належним чином,
- тріщини не виявлені,
- немає відсутніх пластмасових частин.

8. Використання Опори для МРТ

УВАГА!

Монітор Pressio (PSO-3000), Монітор Pressio 2 (PSO-4000), Подовжувальний Кабель Катетера (PSO-EC20 і PSO-EC30), кабелі тиску (PSO- MCxx), кабелі температури (PSO-MCT-Y) вважаються «Небезпечними при проведенні МРТ» (не сумісними з МРТ) і не повинні зазнавати впливу МРТ середовища. Отже, Катетер повинен бути від'єднаний від Монітора перед проведенням МРТ-дослідження.

УВАГА!

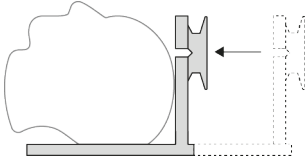
Не використовуйте Опору для МРТ, якщо пристрій не складено належним чином або, якщо його не поміщено належним чином поруч з головою пацієнта. Див. Розділ 8.1. Підготовка до МРТ-дослідження (Стор. 6).

8.1. Підготовка до МРТ-дослідження

Етап 1. Після розміщення пацієнта на МРТ-стілі встановіть Опору для МРТ на стіл (основа опори стикається зі

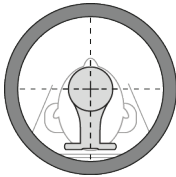
столом) і розмістіть Опору для МРТ якомога ближче до голови пацієнта (Малюнок 3).

Малюнок 3. Розміщення Опори для МРТ



Етап 2. Пересувайте Опору для МРТ таким чином, щоб вона розташовувалася в центрі столу (Малюнок 4).

Малюнок 4. Центрування Опори для МРТ



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Переконайтеся, що Опора для МРТ вирівняна щодо голови пацієнта. Не пересувайте Опору для МРТ щодо осі тіла пацієнта.

Позицювання Опори для МРТ іншим чином може викликати нагрівання катетера вище 2,2°C.

Етап 3. Проведіть не імплантовану частину катетера через одну з бічних борозен, розташованих на корпусі Опори для МРТ, а потім намотайте її. Залежно від довжини Катетера можна обмотати 4-5 разів навколо Опори для МРТ (див. Малюнок 5).

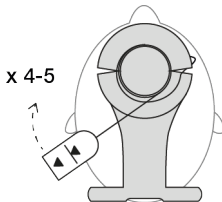
УВАГА!

При обертанні Катетера поведіться з ним з обережністю, щоб уникнути надмірного тертя, яке може пошкодити Катетер.

УВАГА!

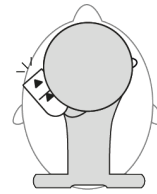
Під час роботи з Катетером уникайте попадання рідини на роз'єм, тому що це може пошкодити його.

Малюнок 5. Обмотування Катетера на Опору для МРТ



Етап 4. Зафіксуйте ключ doggle Катетера, закріпивши його затискачем латерально на круговій частині Опори для МРТ (див. Малюнок 6).

Малюнок 6. Фіксація ключа doggle на Опорі для МРТ



Етап 5. Перед початком МРТ-дослідження переконайтеся, що Опора для МРТ правильно відцентрована і перпендикулярна первинному магнітному полю. Якщо це не так, виправте її положення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Опора для МРТ сумісна не з усіма Головними Котушками. Якщо пристрій не сумісний, виберіть ручне намотування Катетера. Візьміть не імплантовану частину Катетера і обмотайте його позаду верхівки голови пацієнта петлями в 5 см (до 4 або 5 петель) перпендикулярно первинного магнітного поля.

8.2. Виконання МРТ-дослідження

Опора для МРТ є МР безпечною.

Специфікації МРТ описані в Інструкції з Використання Катетера Внутрішньочерепного Тиску NT530, NT540, NT550.

8.3. Вилучення Опори для МРТ

Щоб вилучити Опору для МРТ виконайте наступне:

1. Обережно вийміть ключ doggle Катетера з Опори для МРТ.
2. Обережно розмотайте Катетер.
3. Вилучіть Катетер з бічної борозни Опори для МРТ.
4. Вилучіть Опору для МРТ.
5. Див. *Розділ 9. Обслуговування Опори для МРТ (Стор. 7)* для того, щоб провести очищення Опори для МРТ.
6. *Розділ 10.2. Зберігання та доставка (Стор. 8)* містять вказівки для належного зберігання Опори для МРТ.

9. Обслуговування Опори для МРТ

Проводьте очищення Опори для МРТ після кожного використання і перевіряйте цілісність пристрою перед використанням його на новому пацієнті. Виконайте візуальний огляд пристрою згідно з вказівками, які деталізують *Розділ 7.4. Огляд (Стор. 6)*.

При виявленні будь-якого дефекту переходьте до вилучення Опори для МРТ (див. *Розділ 11. Поводження з пристроєм після використання (Стор. 8)*).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Опору для МРТ не можна чистити під час використання на пацієнті або при наявності Катетера.

Дотримуйтеся наступних вказівок:

- Не використовуйте розчинники або засоби для чищення, які можуть пошкодити Опору для МРТ та/або її мар-

кування. Для отримання додаткової інформації див. *Розділ 7. Очищення Опори для МРТ (Стор. 6).*

– Не піддавайте Опору для МРТ автоклавуванню.

10. Умови навколишнього середовища, зберігання і доставка

10.1. Умови навколишнього середовища

Опора для МРТ розрахована на роботу при температурі нижче 60°C.

10.2. Зберігання та доставка

Опора для МРТ повинна зберігатися далеко від можливих ударів і ризику падіння.

Пристрій розрахований на роботу в наступних умовах:

- Температура:
-20°C/-4,0°F
+60°C/140°F
- Відносна вологість:
< 5%
< 95%
- Висота: від -500 м до +4600 м (відповідає висоті польоту до 12000 м в герметичній кабіні).

11. Поводження з пристроєм після використання

11.1. Повернення виробу

Не можна використовувати Опору для МРТ, якщо її пошкоджено.

В рамках своєї програми постійних поліпшень компанія Sophysa рекомендує своїм клієнтам повідомляти компанії і місцевим органам про будь-які несподівані і серйозні проблеми, що виникають з виробом.

Якщо при дотриманні належних умов використання виникнуть які-небудь проблеми з Опорою для МРТ, поверніть несправну Опору для МРТ для проведення належного розслідування. Для того, щоб належним чином оцінити повернений виріб, він повинен супроводжуватися пояснювальною формою «Дозволу на Повернення до Виробництва».

11.2. Утилізація виробу

Використану Опору для МРТ слід відправити назад до компанії Sophysa для належної утилізації.

ПРИМІТКА

Ретельно очистіть виріб. Після очищення (див. *Розділ 7. Очищення Опори для МРТ (Стор. 6)*) відокремте корпус від основи, щоб розібрати Опору для МРТ, перш ніж відправити її назад до компанії Sophysa.

12. Гарантія

Працездатність і безпека Опори для МРТ гарантується тільки при використанні з наборами Катетера і принадлежностями, розробленими, перевіреними і виготовленими компанією Sophysa.

Компанія Sophysa гарантує працездатність і безпеку даного медичного пристрою при дотриманні нормальних

умов передбачуваного використання пристрою, адаптованих до його прямого призначення і використання, і відповідно до цих Інструкцій з Використання.

Медичний пристрій необхідно зберігати і транспортувати в середовищі і в умовах, які відповідають інформації, що міститься в цих Інструкціях з Використання. Ці умови зберігання і транспортування були протестовані і підтвержені компанією Sophysa. Таким чином, компанія Sophysa не надає ніяких явних або неявних гарантій, щодо належного збереження і безпеки виробу в інших приміщеннях, крім її власних, в яких не дотримуються ці умови. Аналогічно, компанія Sophysa не надає ніяких явних або неявних гарантій, щодо придатності виробу для використання, яке буде з ним виконано, або його адаптації до конкретного використання, крім як в межах вказівок і передбачуваного призначення виробу, або коли воно було перетворено, модифіковано або відремонтовано, крім як відповідно до інструкцій компанії Sophysa.

Ні в якому разі компанія Sophysa не може нести відповідальність в разі шкоди, будь-якого інциденту і /або ускладнення, що виникли в результаті шкоди або шкоди, що прямо або побічно виникла через неправильне використання пристрою, і/або використання пристрою, яке не відповідає вимогам, або при недотриманні умов обслуговування, очищення, використання, зберігання або транспортування.

Очікуваний термін служби Опори для МРТ при нормальному використанні становить 1 рік. Однак перелічені вище результати візуальних перевірок переважають (див. *Розділ 7.4. Огляд (Стор. 6)*). Ці візуальні перевірки вкажуть, чи все ще можна використовувати Опору для МРТ.

Таблиця 1. Дата першого використання

Дата	
------	--

13. Символи

	Номер за каталогом
	Серійний номер
	Виробник
	Дата виробництва
	Маркування відповідності вимогам CE
	Перегляньте Інструкції з Використання
	Допустима вологість: від 5% до 95%

	Температурні обмеження: від -20°C (-4°F) до 60°C (140°F)
	Вирівняйте Опору для МРТ поруч з головою пацієнта належним чином. Не пересувайте Опору для МРТ щодо осі тіла пацієнта. Неналежне розміщення може привести до перегріву.
	Медицинний пристрій
	Унікальний ідентифікатор пристрою
 	Безпечно для МРТ
	Тримати у сухому місці
	Тримати подалі від сонячного світла
	Лише за призначенням

14. Умови експлуатації і характеристики Опори для МРТ

14.1. Умови Експлуатації Виробу

- Сумісний з МРТ.
- Швидко і легко здійснюється складання.
- Не потрібно розбирання після первинного складання.
- Стабільність на МРТ-столі.
- Стійкість до маніпуляцій.
- Стійкість до очищення.
- Дозволяє намотувати 5 см на кожну котушку.
- Дозволяє закріпити ключ dongle на кінці намотування.

14.2. Критичні Характеристики

Для забезпечення оптимальної роботи Опори для МРТ переконайтеся у виконанні наступних умов.

- Перевірка цілісності пристрою перед використанням.
- Належне складання пристрою.
- Перевірка складання пристрою перед використанням.
- Належне розташування Опори для МРТ на столі.
- Належне розташування Опори для МРТ біля голови пацієнта.
- Належне намотування Катетера на Опорі для МРТ.
- Належна фіксація ключа dongle на Опорі для МРТ.

Якщо Опора для МРТ перестає працювати:

- Видаліть катетер з Опори для МРТ. Див. Розділ 8.3. Видалення Опори для МРТ (Стор. 7).

- Приберіть Опору для МРТ спочатку від голови пацієнта, а потім зі столу.
- Проведіть очищення Опори для МРТ. Див. Розділ 7. Очищення Опори для МРТ (Стор. 6).

15. Довідкові дані

Таблиця 2. Набори Катетерів Pressio®

Застосування можливо тільки з системою Моніторингу Pressio®.	
PSO-PB	Набір для Моніторингу Pressio® ICP, Паренхімні Введення через Гвинт
PSO-PBT	Набір для Моніторингу Pressio® ICP і ICT, Паренхімні Введення через Гвинт
PSO-PT	Набір для Моніторингу Pressio® ICP, Паренхімне Тунелювання
PSO-PTT	Набір для Моніторингу Pressio® ICP і ICT, Паренхімне Тунелювання
PSO-VT	Набір для Моніторингу Pressio® ICP, Вентрикулярне Тунелювання <i>з функцією зовнішнього дренирування СМР</i>
PSO-VTT	Набір для Моніторингу Pressio® ICP і ICT, Вентрикулярне Тунелювання <i>з функцією зовнішнього дренирування СМР</i>

Таблиця 3. Система Моніторингу Pressio®

PSO-3000	Монітор ICP Pressio® <i>Силовий кабель і подовжувальний кабель Катетера (PSO-EC20) входять в набір</i>
PSO-4000	Монітор ICP Pressio® 2 <i>Силовий кабель і подовжувальний кабель Катетера (PSO-EC30) входять в набір</i>
PSO-IN00	Інтерфейс для Моніторингу ICP Pressio® <i>Подовжувальний кабель катетера (PSO-EC20) входять в набір</i>

Таблиця 4. Приналежності Pressio®

PSO-MT00	Модуль внутрішньочерепної температури <i>Дає можливість відобразити значення температури на Моніторі ICP Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Стандартний передавач <i>Дає можливість передавати на комп'ютер значення тиску і температури. Використовується тільки з Монітором ICP Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-MRI	Опора для МРТ Pressio®

Таблиця 5. Дата першого отримання маркування CE

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

Технічні характеристики і перелік довідкових даних виробу можуть бути змінені без попереднього повідомлення.

Наявність може залежати від країни.

Сторінку навмисно залишено порожньою

Сторінку навмисно залишено порожньою



■ Sophysa

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

Sophysa Benelux

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

Sophysa USA

503 E Summit Street, Suite 5
Crown Point, IN 46307
США
Тел.: +1 219 663 7711
Факс: +1 219 663 7741
contact@sophysa.us

www.sophysa.com

Pressio® є зареєстрованим товарним знаком компанії Sophysa.

©2020 Sophysa. Всі права застережені.