



ZH

## SOPHY<sup>®</sup> 调节套件 ( SAK )

参考手册



# 目录

1. 设计用途	5
2. 适应症	5
3. 患者人群	5
4. 使用环境	5
5. 禁忌症	5
6. 说明	5
6.1. 定位器	5
6.2. 罗盘	6
6.3. 磁体	6
6.4. 示范阀门	6
7. 清洁和消毒操作	6
7.1. 前言	6
7.2. 预先操作	7
7.3. 清洁操作	7
7.4. 消毒处理操作	7
7.5. 检查	7
8. 读取和调节阀门	7
8.1. 植入前调整压力	7
8.1.1. 读取压力	7
8.1.2. 调整压力	8
8.1.3. 检查压力设置	8
8.1.4. 记录为植入操作所选择的压力	8
8.2. 在植入后读取和/或修改阀门压力	8
8.2.1. 确定阀门型号	8
8.2.2. 在定位器上显示正确的压力范围	8
8.2.3. 定位患者	8
8.2.4. 定位定位器	8
8.2.5. 读取压力	9
8.2.6. 设定新压力	9
8.2.7. 检查压力设置	10
8.2.8. 记录新压力	10
8.2.9. 调节后监测	10
9. 检查调节套件的性能	10
9.1. 目视检查	10
9.2. 功能检查	10
10. 调节困难解决方案	10
10.1. 停止方法	10
10.2. 不使用定位器调节	11
10.3. 植入阀门上下颠倒的特殊案例	11
10.4. 在非推荐状态下植入阀门后的读数	11
11. 储存	11
12. 使用后产品的处理	12
12.1. 产品返回	12
12.2. 产品废置	12
13. 产品安全监测	12
14. 保证	12
15. 符号	12
16. 型号	12

本页特意留作空白页

## 警告

请在调节阀门工作压力之前仔细阅读使用说明。

## 1. 设计用途

Sophy 调节套件适用于读取和改变 Sophy 阀门的工作压力，以适应患者的临床状况和评估。

## 2. 适应症

Sophy 调节套件适用于通过植入 Sophy 阀门治疗脑积水、蛛网膜下囊肿或特发性颅内压增高（IIH，也称假性脑瘤）的患者。

## 3. 患者人群

此装置可用于所有年龄患者，包括未足月婴儿。

## 4. 使用环境

可以在医院（就诊室、成像服务、急诊室）、诊所或医生办公室里进行术后随访。

此装置只供神经外科医生使用。不适合在患者家中使用。患者千万不要期望可以自己使用此装置。

## 5. 禁忌症

该装置不得用于适应症以外的任何其他用途。

## 6. 说明

Sophy 阀门的转子配有专利磁力锁定系统，由两个可移动的微型磁铁组成。

使用调节套件通过透过皮肤的磁场改变 Sophy 阀门的工作压力，调节套件由以下 3 部分组成：

- 定位仪器（以下简称定位器），
- 读取仪器（以下简称罗盘），
- 设定仪器（以下简称磁体）。

为简洁起见，在本说明的其余部分，将“阀门的操作压力”简称为“压力”。

图 1. SOPHY 调节套件



内含一个磁体、调节 SM8 阀门 (SAK-LI-1) 的定位器、一个罗盘、现行使用说明和一份快速启动指南。可以选择购买额外的定位器 (SAK-LI-2)，以便调节 SM3 阀门。

Sophy 调节套件以下简称 (SAK) 采用特殊设计，用于设定 Sophy 阀门压力。

它不是由天然或合成胶乳制成的。

SAK 组件采用带有防磁作用的非无菌可重复使用盒包装。

## 警示

SAK 一定不得在 MRI 环境中使用。

## 注

此产品可以重复使用，并非一次性使用产品。第一次使用前和用于不同患者时必须清洁。

## 6.1. 定位器

定位器用于透过皮肤定位阀门。

按设计，无论压力范围如何，都可以与 Sophy 阀门配合使用（根据使用的阀门，请参见表 1 或表 2）。

它里面依次放置着罗盘和磁体。

检查或调节压力时，定位器是唯一在有限时间（数分钟）内接触患者皮肤的组件。在罕见情况下，用于术后患者时，还可能接触疤痕组织，尽管疤痕组织通常会有敷料保护。

有两种定位器可用：

- SAK-LI-1 用于调节 SM8 阀门
- SAK-LI-2 用于调节 SM3 阀门（另选）

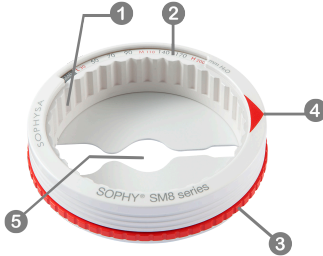
表 1. SM8 阀门压力表

定位器上列出的阀门型号	SM8-140	SM8	SM8-300	SM8-400	
相关型号	SM8-140	SM8、SM8-2010、SM8-A、SM8A-2010、SM8B、SM8B-2010、SM8-2020、SM8-2021、SM8-2030、SM8-2031、SM8-2040	SM8-300	SM8-400	
型号的透视标识	0 个点	1 个点	2 个点	3 个点	
可用压力 (mmH <sub>2</sub> O)	1	10	30	50	80
	2	25	50	75	120
	3	40	70	100	150
	4	60	90	125	190
	5	80	110	150	230
	6	100	140	180	270
	7	120	170	220	330
	8	140	200	300	400

\* 压力单位为 mmH<sub>2</sub>O。  
1 mmH<sub>2</sub>O 相当于 9.807 Pa 或 0.074 mmHg。

表 2. SM3 阀门压力表

定位器上列出的阀门型号		SM3
相关型号		SM3
可用压力 (mmH <sub>2</sub> O)	1	50
	2	110
	3	170
* 压力单位为 mmH <sub>2</sub> O。 1 mmH <sub>2</sub> O 相当于 9.807 Pa 或 0.074 mmHg。		



[1] 垂直凹槽。用于确保罗盘和定位器内磁体正确定位。

[2] 读取区域。在左侧显示阀门型号以及与此型号 SM8 阀门相关的八个压力级别（SM3 阀门为三个）。

[3] 旋转环。用于选择与要调整的阀门型号相对应的读取区域。

[4] 箭头显示脑脊液流动方向。用于相对于阀门正确定位定位器。

[5] 中央切口区。用于准确居中和定位定位器，使其最大限度靠近阀门。

## 6.2. 罗盘

罗盘卡入定位器中后可直接读取压力值。

指针可以指示阀门转子的确切方向。与定位器结合使用时，可以用罗盘读取阀门压力。



[6] 中心靶点。用于将罗盘精准定位在阀门上方。

[7] 指针。指示阀门转子的方向。

[8] 侧面凸耳。用于沿垂直方向将罗盘导入定位器的内部凹槽。

[9] 罗盘指针杆。需要在靶点内居中。

## 6.3. 磁体

### 警示

磁体应远离用于治疗或诊断目的的电子医疗装置（即起搏器、患者监护仪、电子测量装置和成像装置等）。磁体的磁场可能会造成电磁干扰，影响其运行。

### 警示

请勿在可能受到强磁场影响的装置附近储存或拿放磁体。

### 警示

请勿将磁体放置于强磁场附近（如 MRI）。它可能会受磁力吸引突起，造成危险，同时也影响其性能。

### 警示

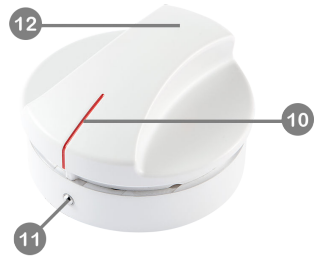
在金属物体（如医院家具）附近拿放磁体时要小心谨慎。它们可能会受到强烈的磁吸力。

按设计，磁体是由特定的磁铁组装而成，用于解锁转子和调节 Sophy 阀门的压力。

为正确运行，磁体必须在阀门上方正确居中并与阀门转子对齐。

磁体安装在定位器内。

旋转磁体可以调节压力。



[10] 红色标记。用于按照罗盘给出的指示将磁体与阀门转子对齐。

[11] 侧面凸耳。用于沿垂直方向将磁体导入定位器的内部凹槽。

[12] 手柄。

### 警示

务必沿垂直方向从定位器取下磁体，以保证转子处于正确方向。

## 6.4. 示范阀门

调节套件中提供了一个示范阀门。它可以提供有关阀门调节的培训，同时在调节过程中显示转子位置的变化。

## 7. 清洁和消毒操作

### 7.1. 前言

供应的调节套件是干净的，但定位器未经消毒处理。

虽然感染风险较低（无论是健康皮肤还是疤痕组织，皮肤接触都有限），在第一次使用前和用于不同患者时，仍然需要按本部分描述清洁所有调节套件组件和消毒处理定位器。

### 警告

请勿对调节套件组件进行灭菌处理或浸泡。不可逆性改动标记、塑料部件发生变形和/或磁体消磁都有可能造成调节套件无法使用。

### 警告

不遵守本部分描述消毒处理规范可能会导致微生物污染。

### 通告

请勿使用可能损坏套件组件的溶剂或清洁剂/消毒剂：

- 酚类清洁/消毒剂，
- 通过煮沸清洁/消毒，
- 通过热空气/蒸汽清洁/消毒，
- 丙酮、氨、苯、漂白剂、氯、氯水、60°以上水、涂料稀释剂、三氯乙烯。

请联系 Sophya 客户服务部（电邮地址：contact@sophysa.com）或当地经销商，了解详细信息。

## 7.2. 预先操作

1. 戴上手套，操作期间一直戴手套。
2. 取出预先湿润 70%异丙醇（IPA）的擦巾。

## 7.3. 清洁操作

此操作旨在清除调节套件组件外表面上的污物和可见残留物。

1. 使用预先湿润 70%异丙醇（IPA）的擦巾清洁组件至少一分钟，以便清除可见残留物。每个组件请用一张新擦巾清洁。
2. 检查组件。  
如果仍然有残留物，取一张新的预先湿润 70%异丙醇（IPA）擦巾，再次擦拭表面。

### 注

重复此步骤，直至清除所有组件上的所有可见残留物。

3. 按以下说明消毒处理定位器。

## 7.4. 消毒处理操作

此操作旨在清除定位器上存在的任何微生物。

### 警告

第一次使用前和用于不同患者时必须消毒处理。否则可能会引起感染，导致手术。

1. 使用预先湿润 70%异丙醇（IPA）的擦巾彻底擦拭定位器。必须保持肉眼检查湿润两分钟。  
消毒处理与皮肤接触的定位器底部时要格外小心。  
如果需要，使用额外擦巾，确保两分钟湿润接触时间。
2. 再次使用前，确保定位器在空气中至少干燥一小时。

## 7.5. 检查

每次完成清洁或消毒操作后，肉眼检查组件是否有损坏。请参见第9.1节。目视检查(第10页)。

## 8. 读取和调节阀门

### 警告

请勿在手术野内使用调节套件。由于调节套件不可灭菌，在手术过程中使用会给患者带来较高的感染风险。

### 警告

必须只能由神经外科医生改变阀门压力。

### 警告

当读取或调整压力值时，请确保罗盘周围 0.5 米之内没有磁体或任何其他磁性物体，以免读数受磁场影响而出现差错。

### 警告

如果没有事先检查定位器是否与所使用的阀门型号相对应，请勿使用调节套件。

在定位器上的压力范围与植入的阀门型号的压力范围不符时进行读数和/或调节，会导致过度引流或引流不足。

图 2. 定位器底部



定位器上的“SAK-LI-1”字样和“Designed exclusively for use with SOPHY® SM8 series”（按设计只能与 SOPHY® SM8 系列配合使用）文字旨在确保使用的定位器符合阀门型号。

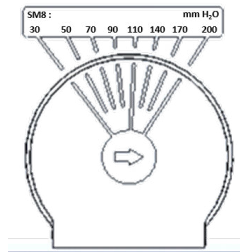
## 8.1. 植入前调整压力

### 警告

在将阀门调节到神经外科医生所规定的初始压力之前，请勿打开阀门的包装或植入阀门。

打开无菌包装之前，必须将转子调节到与神经外科医生选择的植入压力相对应的位置。

每个 Sophy 阀门采用双层无菌包装，包含一个专用于通过包装调节阀门的外盒。



### 8.1.1. 读取压力

1. 将罗盘完全插入专用外盒中。  
将罗盘上的刻度线与外盒上的压力值对齐（如果尚未这样做的话）。
2. 在外盒上读取罗盘指针显示的压力值。

## 注

也可以不使用调节套件只是通过目测读取压力值，因为可以透过阀门和双层无菌包装看见转子和不透射线圆点。

### 8.1.2. 调整压力

1. 取下罗盘。
2. 使磁体上的标记与前一步骤中读取的压力读数一致，然后将磁体垂直滑入外盒中，而不更改磁体的方向。
3. 转动磁体，直至转到要为植入阀门所选定压力的位置。

## 注

如果磁体未完全插入定位器中，则不要试图转动磁体。否则可能会影响驱动。



4. 磁体与阀门的距离保持在 50 厘米以上。

### 8.1.3. 检查压力设置

重新插入罗盘以检查压力，或者目测检查阀门上的设置。



### 8.1.4. 记录为植入操作所选择的压力

请在患者识别卡（PC-SM8）上记下前一步骤中读取的压力值，将卡交给患者。

## 8.2. 在植入后读取和/或修改阀门压力

## 警示

手术瘢痕和/或术后水肿可能会使放置定位器时产生痛感且不准确。这可能会导致调节困难，甚至暂时无法调节。

### 8.2.1. 确定阀门型号

1. 检查要调节的 Sophy 阀门的型号和压力范围：
  - 在患者识别卡或患者的医疗记录（可追溯性标签）中，
  - 和/或对阀门进行 X 射线检查。请参阅 Sophy® 使用说明，“术后 X 射线检查：确定阀门型号并读取压力值”章节。
2. 检查定位器是否与所用的阀门型号兼容：
  - 型号为 SAK-LI-1，
  - “Designed exclusively for use with SOPHY® series”（按设计只能与 SOPHY® SM8 系列配合使用）文字。

### 8.2.2. 在定位器上显示正确的压力范围

## 警示

如果定位器上显示的压力范围与要调节的阀门型号不对应，请勿使用调节套件。

1. 检查定位器读取区域显示的压力范围与前面确定的阀门型号相符。
2. 如果不符，显示与植入阀门型号相应的压力范围：
  - a. 单手握住定位器。
  - b. 转动旋转环直至听到一声“咔嗒”声。咔嗒声响起时，会显示一个完整的压力范围。
  - c. 重复执行该操作，直到所使用的阀门型号出现在左端，并且可以看到 8 个压力值。



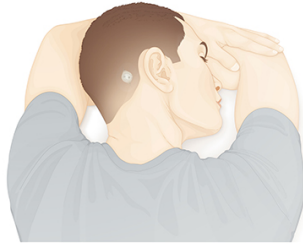
### 8.2.3. 定位患者

## 警示

调节压力期间，确保患者保持静止不动。

如果患者移动，可能会在定位定位器时轻微偏离阀门。因此，偏离中心位置可能会造成神经外科医生最初选择的压力与最终设置的压力不符，有可能会导致过度引流或引流不足。

定位患者时，确保阀门尽可能水平，易于接近植入部位。



### 8.2.4. 定位定位器

1. 触摸阀门的植入部位，以确定阀门的位置和方向。首先发现阀门两端的入口和出口接头和储液囊。这些是最容易定位的组件。
2. 将定位器放入植入部位，使其轴线与阀门接头的轴线对齐，定位器箭头指向 CSF 流动方向。
3. 尽可能将定位器居中放在阀门上方：通过触诊方式透过定位器中心切除区域找到阀门位置。





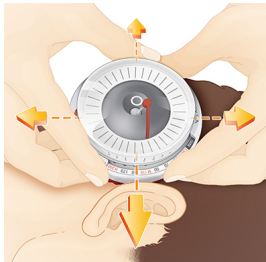
4. 将定位器压向阀门，将其在阀门上方居中 and 固定。

**注**

如果难以触摸到阀门，可能难以确定定位器与阀门的相对方向。在这种情况下，可使用 *第 10.1 节. 停止方法 (第 10 页)* 介绍的停止方法进行对齐。

**8.2.5. 读取压力**

1. 用一只手握住定位器，以免丢失其参考位置。
2. 将罗盘完全插入定位器中。  
将罗盘上的刻度线与定位器上的压力值对齐 (如果尚未这样做的话)。
3. 将“定位器-罗盘”组件滑过皮肤，直到它位于阀门上方，将罗盘指针的轴放在圆形靶点中心。



**警示**

偏离中心可能会导致工作压力读数错误。这可能无法更改压力。

罗盘指针指向罗盘轮廓上刻度线中的一条和定位器读取区域中的相应压力值。



如果定位器方向不正确，罗盘指针可能位于两个位置之间：在这种情况下：

- a. 从头开始重复定位调节套件组件。
- b. 罗盘现在只能与一个位置对齐。如果没有变化：
  - 如果初始压力已知：稍微转动定位器-罗盘组件，使罗盘指针对准初始压力，

- 如果初始压力未知：执行 *第 10.1 节. 停止方法 (第 10 页)* 描述的停止方法。

4. 在定位器上读取罗盘指针显示的压力值。

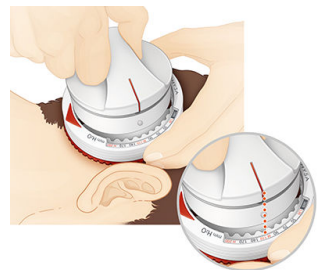
在推荐的植入条件下，X 射线检查是可选的，因为可使用调节套件直接读取压力。

但是，由于 X 射线检查可以提供阀门调节的绝对证据，因此特别推荐在以下情况使用：

- 如果所读取的压力不同于在患者识别卡 (PC-SM8) 上所列出的值，和/或为识别阀门型号所进行的 X 射线检查中所得到的值。
- 如果阀门植入过深，在皮下组织超过 10 毫米。请参见 *Sophy® 调压式阀门使用说明“阀门”章节*。
- 如果使用者不熟悉调节套件的使用。

**8.2.6. 设定新压力**

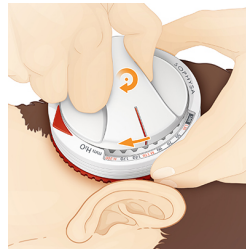
1. 为避免丢失参考位置，请用一只手握住定位器，直到操作过程结束。
2. 取下罗盘，记住所示的压力。
3. 插入磁体，对齐记忆压力上的刻度。



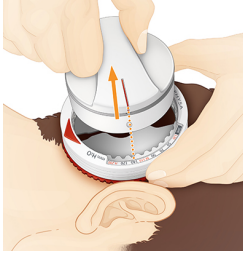
4. 转动磁体，使其到达为新压力值选择的位置。

**注**

顺时针旋转可增加阀门的压力，逆时针旋转则会降低压力。



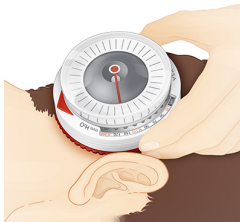
5. 垂直取下磁体，保持转子处于正确方向。



6. 磁体与阀门的距离保持在 50 厘米以上。

### 8.2.7. 检查压力设置

根据上文所介绍的步骤用罗盘进行验证。



#### 警示

使用调节套件调节压力需要有经验。如果您不熟悉调节套件，建议您通过 X 射线检查压力调节。

#### 警示

压力设置不一定一次成功。尽可能多演练几次压力调节步骤，首先要放好定位器，以确保获得所需的压力设置。

如果调节有困难，请确保：

- 患者的体位正确，能使阀门完全水平，
- 正确执行居中操作。

如果调节仍然困难，请参见第 10 节 *调节困难解决方案* (第 10 页)，了解调节困难时应该采取的措施。

### 8.2.8. 记录新压力

记下在验证患者识别卡 (PC-SM8) 的过程中读取到的压力值。

### 8.2.9. 调节后监测

如果更改了压力设定，建议密切监测患者 24 个小时。

## 9. 检查调节套件的性能

尽管调节套件无需维护，仍然建议每次使用时进行检查。下列检查将确保调节套件功能正常，没有任何损坏。

如果不按本部分要求实施检查，可能会伤害患者、显著增加过度引流或引流不足的风险，并因此需要进一步治疗。

#### 注

调节套件已被使用 5 年以上。但是下列检查结果至关重要。因为结果指示是否可以继续使用调节套件。

### 9.1. 目视检查

确保套件组件上的刻度和标签完整和可读。

#### 注

罗盘中可能会出现气泡。气泡对产品性能无任何影响。

### 9.2. 功能检查

使用随调节套件供应的示范阀门练习调节操作，以确保调节套件工作正常。

## 10. 调节困难解决方案

以下情况可能导致罗盘读取压力不准确，和/或磁体调节困难：

- 患者的体位使阀门无法水平放置，
- 定位器偏离阀门中心 2 毫米以上，
- 定位器与脑脊液流动路径之间的相互方向有偏差，
- 定位器的底座和阀门的表面不平行。

执行任何操作之前，检查定位器的位置是否正确位于阀门的上方。请参见第 8.2.3 节 *定位患者* (第 8 页) 和第 8.2.4 节 *定位定位器* (第 8 页)。

但是，其他原因也可能影响并导致调节困难。

可以采用下面介绍的特殊操作调节阀门，可能会用到透视控制。

### 10.1. 停止方法

要从罗盘获得准确的读数，定位器相对于阀门流路的方向至关重要。

如果皮肤较厚，有时难以确定接头位置，从而难以确定定位器的最佳方向。

在这种情况下：

- 如果已知当前的阀门压力（最新的患者识别卡数据或最近的 X 射线检查结果），可以在读数期间使用罗盘校正定位器的方向，校正时需要稍微转动定位器-罗盘组件，以便将罗盘指针和已知的阀门压力对齐。
- 如果当前压力不确定，则只有采用下面描述的停止方法才能确保正确读数。这需要将阀门调节到一个端部位置（或止挡）。这使罗盘在重新插入期间可以校正方向。

#### 注

通常选择最大位置作为停止位，以便在处理期间有利于减少积液引流。

### 停止方法

遵循下述步骤，以确保定位器处于正确方向：

1. 无需移动定位器：
  - a. 取下罗盘。
  - b. 对齐压力读数上的磁体刻度，将磁体垂直插入定位器中。
2. 转动磁体，直至达到所选的极限位置。
3. 然后移动两个位置越过停止位置。



4. 垂直取下磁体，确保阀门转子在选定位置有效地重新锁定。
5. 磁体与阀门的距离保持在 50 厘米以上。
6. 将罗盘完全插入定位器中。

如果阀门限制设置在停止位置，则罗盘指针将指向与所选极限位置对应的方向。

如果这与定位器的指向正确匹配，则方向正确，最初读数正确。

否则，如下所述，可以纠正定位器方向，根据植入的阀门型号确定纠正之前的真实最初压力。

在定位器上，记录既往选择的停止位置和罗盘显示位置之间的位置数。

- 如果指针在所需位置的左侧，将此位置数加到最初位置读数。
- 如果指针在所需位置的右侧，从最初位置读数中减去此位置数。

#### 范例



在此范例中，指针（在读数方向）与所需停止位置向右偏离一个位置。因此，需要从最初读数中减去一个位置数，才能获得真正的最初设置。

如果需要纠正，遵循以下说明：

1. 转动定位器-罗盘组件，直至指针与选择的极限压力值完美对齐。
2. 如果有必要，将罗盘指针的轴在靶点内重新居中。

从这一点开始，定位器与阀门之间的相关位置是合适的，可以进行最终调节。

#### 10.2. 不使用定位器调节

如果植入位置比推荐的更深，则在调整新压力时可以不使用定位器执行上述标准程序。磁体因此更靠近阀门。

#### 注

不使用定位器调节只限于压力调节。必须根据标准程序和/或 X 射线检查读取和确认压力水平。

1. 遵循常规程序，使用罗盘确定定位器的位置。
2. 用记号笔在皮肤上画两个标记：
  - 一个表示与阀门当前压力相对应的轴，由罗盘指针指示，
  - 另一个表示与期望压力值对应的轴，从定位器读取。
3. 取下定位器-罗盘组件，将罗盘直接放在植入部位上的相同位置，方向与前一步骤中确定的当前压力一致。
4. 保持磁体尽可能居中，转动磁体，直至达到所需压力对应的轴。
5. 垂直取下磁体，保持转子处于正确方向。
6. 通过罗盘和定位器或 X 射线确认设置。

#### 10.3. 植入阀门上下颠倒的特殊案例

X 射线检查可以发现上下颠倒的植入（但流动方向符合预期）。

#### 注

阀门在颅骨正确植入时，不透射线圆点应指向患者的鼻子（如果阀门植入其右侧）或远离鼻子（如果阀门植入患者的左侧）。

植入的阀门倒置时，仍然可以进行设置，但必须按照以下顺序进行：

1. 将定位器放在脑脊液流动的反方向（箭头朝向接口头）。
2. 借助罗盘的靶点居中定位器-罗盘组件。
3. 按照第 8.2 节 *在植入后读取和/或修改阀门压力* (第 8 页) 描述的步骤进行读数，然后使用定位器上的对称指示调节。
4. 通过 X 射线检查新调节的值。

#### 10.4. 在非推荐状态下植入阀门后的读数

在非推荐状态下植入阀门时可能会导致压力值的罗盘读数与患者记录或患者的临床状态不一致。

在这种情况下，可通过 X 射线检查消除疑虑，因为它能提供绝对正确的阀门调节值和植入方向。

## 11. 储存

#### 警示

由于磁场作用，磁体在不使用时必须储存在屏蔽罩内。

#### 警示

请勿将调节套件暴露于高于 50°C (122°F) 的温度下。这会导致磁体功能发生改变。

#### 警示

请勿将套件储存于接近磁场源的地方，以保持磁铁能够正常工作。

使用后或储存时，将调节套件的所有组件放在其原始屏蔽罩中。

请将调节套件保存在阴凉干燥处，避免光照。

按设计，本产品可以承受高达的 50°C (122°F) 温度。

## 12. 使用后产品的处理

### 12.1. 产品返回

如果需要退回产品，请联系 Sophysa 代表以获取需要随产品返回的说明性退货表。

请不要对产品执行任何操作，以保证分析过程中的条件尽可能具有代表性。

返回时将调节套件的所有组件放在其原始屏蔽罩中。

### 12.2. 产品废置

#### 警示

磁体内含必须正确废置的组件。否则可能会造成环境污染。

请认真清洁产品（请参见第7节。清洁和消毒操作（第6页））后将产品放在其原始屏蔽罩中返回 Sophysa 以便妥善废置。

## 13. 产品安全监测

Sophysa 持续致力于产品改进，鼓励客户向 Sophysa 和所在国监管机构报告产品出现的任何意外和严重问题。

## 14. 保证


仅在与 Sophysa 设计、检测和制造的 Sophy 阀门系列一起使用的情况下才能保证调节套件的性能和安全性。








在按预期用途在正常条件下、适合其预期目的和用途时和遵循这些使用说明使用时，Sophysa 保证，此医疗装置的性能和安全性。

必须在也符合这些使用说明的环境和条件下储存和运输医疗装置。Sophysa 已经检测和验证过这些储存和运输条件。因此，对于产品在不符合这些条件的其他环境下的良好保护和安全性，Sophysa 不做任何其他明示或暗示保证。同样，对于产品用于制造目的的适用性或其适合某特定用途，Sophysa 不做任何其他明示或暗示保证，除非在适用范围和产品预期用途或按经 Sophysa 指示改变、修改或修理产品。

在任何情况下，对于不当使用装置或未按要求使用装置或未遵循维护、清洁、储存或运输条件直接或间接引起的的损坏、事故和/或并发症、损失或侵害，Sophysa 概不负责。

## 15. 符号

	目录编号
	序列号
	医疗器械
	器械唯一标记号
	制造商
	生产日期

	请参阅使用说明
DO NOT STERILIZE	请勿灭菌处理
	保持干燥
	避光保存
	温度上限：最高 50 °C (122 °F)
	强磁
	磁共振不安全
	CE 合格标志

## 16. 型号

表 3. Sophy® 调节套件 (SAK)

SAK-LI-1	Sophy® Mini SM8 定位仪器
SAK-LI-2	Sophy® Mini SM3 定位仪器 (另选)
SAK-SI	Sophy® 设定仪器
SAK-RI	Sophy® 读数仪器
SAK	Sophy® 调节套件 (包括所有既往组件, SAK-LI-2 除外)

首次 CE 标志年份：2015

本页特意留作空白页



**■ Sophysa**

5, rue Guy Moquet  
91400 Orsay

法国

电话 : +33 (0)1 69 35 35 00

传真 : +33 (0)1 69 35 36 90

contact@sophysa.com

**Sophysa Benelux**

Axis Parc

Rue Emile Francqui, 4

B-1435 Mont-Saint-Guibert

比利时

电话 : +32 (0)23 87 19 48

传真 : +32 (0)23 87 46 83

infobenelux@sophysa.com

**Sophysa USA**

503 E Summit Street, Suite 5

Crown Point, IN 46307

美国

电话 : +1 219 663 7711

传真 : +1 219 663 7741

contact@sophysa.us

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

Sophy® 是 Sophysa 的注册商标。

©2020 Sophysa. 保留所有权利。