



PL

WSPORNIK PRESSIO® DO BADAŃ MRI

Do optymalnego umieszczenia Cewników Pressio® podczas badania MRI

Instrukcja użytkowania

BG

ПОСТАВКА ЗА ЯМР PRESSIO®

За оптимално позициониране на катетри Pressio® по време на ЯМР изследване

Указания за употреба

HU

PRESSIO® MRI-HEZ VALÓ TARTÓ

A Pressio® katéterek optimális elhelyezésére MRI-vizsgálat közben

Használati utasítás

RO

SUPPORT PENTRU IRM PRESSIO®

Pentru poziționarea optimă a Cateterelor Pressio® în timpul unui examen IRM

Instrucțiuni de utilizare

CS

PODPĚRA PRESSIO® MRI

Pro optimální umístění katetrů Pressio® v průběhu vyšetření MRI.

Návod k použití

ES

SOPORTE DE RM PRESSIO®

Para una colocación óptima de los Catéteres Pressio® durante una exploración por RM

Manual de instrucciones

Table of Contents

PL

Wspornik Pressio® do badań MRI	7
1. Przedmowa	7
2. Przeznaczenie	7
3. Wskazania	7
4. Przeciwwskazania	7
5. Opis	7
6. Montaż Wspornika MRI	7
7. Czyszczenie Wspornika MRI	8
7.1. Wstęp	8
7.2. Wymagania Wstępne	8
7.3. Procedura czyszczenia	8
7.4. Kontrola	8
8. Używanie Wspornika MRI	8
8.1. Przygotowanie do badania MRI	8
8.2. Wykonanie badania MRI	9
8.3. Wyjmowanie Wspornika MRI	9
9. Konserwacja Wspornika MRI	9
10. Warunki otoczenia, przechowywanie i transport	10
10.1. Warunki otoczenia	10
10.2. Przechowywanie i wysyłka	10
11. Postępowanie z produktem po użyciu	10
11.1. Zwrot produktu	10
11.2. Eliminacja produktu	10
12. Gwarancja	10
13. Symbole	10
14. Parametry i charakterystyka Wspornika MRI	11
14.1. Parametry produktu	11
14.2. Parametry o krytycznym znaczeniu	11
15. Oznaczenia	11

BG

Поставка за ЯМР Pressio®	13
1. Въведение	13
2. Предназначение	13
3. Показания	13
4. Противопоказания	13
5. Описание	13
6. Сгласяване на поставката за ЯМР	13
7. Почистване на поставката за ЯМР	14
7.1. Увод	14
7.2. Необходими условия	14
7.3. Процедура за почистване	14
7.4. Проверка	14
8. Използване на поставката за ЯМР	14
8.1. Подготовка за изследване с ЯМР	15
8.2. Извършване на изследване с ЯМР	15
8.3. Деинсталиране на поставката за ЯМР	15
9. Поддръжка на поставката за ЯМР	16
10. Условия на околна среда, съхранение и транспортиране	16

10.1. Условия на околна среда	16
10.2. Съхранение и транспортиране	16
11. Обработване на продукта след употреба	16
11.1. Връщане на продукта	16
11.2. Отстраняване на продукта	16
12. Гаранция	16
13. Символи	17
14. Работа и характеристики на поставката за ЯМР	17
14.1. Работни характеристики на продукта	17
14.2. Характеристики от критично значение	17
15. Справки	17

HU

Pressio® MRI-hez való tartó	19
1. Előzmények	19
2. Rendeltetés szerinti használat	19
3. Javallatok	19
4. Ellenjavallatok	19
5. Leírás	19
6. Az MRI-hez való tartó összeszerelése	19
7. Az MRI-hez való tartó tisztítása	20
7.1. Bevezetés	20
7.2. Előfeltételek	20
7.3. Tisztítási eljárás	20
7.4. Átvizsgálás	20
8. Az MRI-hez való tartó használata	20
8.1. Az MRI-vizsgálat előkészítése	20
8.2. Az MRI-vizsgálat végrehajtása	21
8.3. Az MRI-hez való tartó eltávolítása	21
9. Az MRI-hez való tartó karbantartása	21
10. Környezeti feltételek, tárolás és szállítás	22
10.1. Környezeti feltételek	22
10.2. Tárolás és szállítás	22
11. A termék feldolgozása a használat után	22
11.1. A termék visszaküldése	22
11.2. A termék ártalmatlanítása	22
12. Jótállás	22
13. Piktogramok	22
14. Az MRI-hez való tartó teljesítményei és jellemzői	23
14.1. A termék teljesítményei	23
14.2. Kritikus jellemzők	23
15. Hivatkozások	23

RO

Suport pentru IRM Pressio®	25
1. Preambul	25
2. Utilizarea preconizată	25
3. Indicații	25
4. Contraindicații	25
5. Descriere	25
6. Asamblarea Suportului pentru IRM	25

7. Curățarea Suportului pentru IRM	26
7.1. Introducere	26
7.2. Materiale necesare	26
7.3. Procedura de curățare	26
7.4. Inspectia	26
8. Utilizarea Suportului pentru IRM	26
8.1. Pregătirea pentru examenul IRM	26
8.2. Efectuarea examenului IRM	27
8.3. Îndepărtarea Suportului pentru IRM	27
9. Întreținerea Suportului pentru IRM	27
10. Condiții de mediu, depozitare și transport	27
10.1. Condiții de mediu	27
10.2. Depozitare și transport	28
11. Procesarea dispozitivului după utilizare	28
11.1. Returnarea produsului	28
11.2. Eliminarea produsului	28
12. Garanție	28
13. Simboluri	28
14. Performanțele și caracteristicile Suportului pentru IRM	29
14.1. Performanțele produsului	29
14.2. Caracteristici critice	29
15. Referințe	29

Podpěra Pressio® MRI	31
1. Úvod	31
2. Zamýšlené použití	31
3. Indikace	31
4. Kontraindikace	31
5. Popis	31
6. Montáž podpěry MRI	31
7. Čištění podpěry MRI	32
7.1. Úvod	32
7.2. Nutné podmínky	32
7.3. Postup čištění	32
7.4. Kontrola	32
8. Použití podpěry MRI	32
8.1. Příprava na vyšetření MRI	32
8.2. Provedení vyšetření MRI	33
8.3. Odebrání podpěry MRI	33
9. Údržba podpěry MRI	33
10. Podmínky prostředí, skladování a přeprava	33
10.1. Podmínky prostředí	33
10.2. Skladování a přeprava	33
11. Nakládání s produktem po použití	33
11.1. Vrácení produktu	33
11.2. Likvidace produktu	34
12. Záruka	34
13. Symboly	34
14. Funkce a vlastnosti podpěry MRI	34
14.1. Funkce produktu	34
14.2. Důležité vlastnosti	34
15. Reference	35

Soporte de RM Pressio®	37
1. Preámbulo	37
2. Uso previsto	37
3. Indicaciones	37
4. Contraindicaciones	37
5. Descripción	37
6. Montar el Soporte de RM	37
7. Limpiar el Soporte de RM	38
7.1. Introducción	38
7.2. Requisitos previos	38
7.3. Procedimiento de limpieza	38
7.4. Inspección	38
8. Usar el Soporte de RM	38
8.1. Preparación para la exploración por RM	38
8.2. Rendimiento de la exploración por RM	39
8.3. Desinstalar el Soporte de RM	39
9. Mantenimiento del Soporte de RM	39
10. Condiciones ambientales, conservación y envío	40
10.1. Condiciones ambientales	40
10.2. Conservación y envío	40
11. Procesamiento del producto después de su uso	40
11.1. Devolución del producto	40
11.2. Eliminación de los productos	40
12. Garantía	40
13. Símbolos	40
14. Rendimientos y características del Soporte de RM	41
14.1. Rendimientos de los productos	41
14.2. Características esenciales	41
15. Referencias	41

OSTROŻNIE

Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego urządzenia jest ograniczona do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

Przed użyciem Wspornika Pressio do badań MRI należy uważnie przeczytać dokument Instrukcja użytkownika.

W razie potrzeby należy się również zapoznać z: Instrukcja użytkownika używanych zestawów Pressio do monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP): PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

1. Przedmowa

Niniejszy dokument, Instrukcja użytkownika, zawiera wszelkie szczegółowe informacje wymagane do wszczęcia, obsługi i pielęgnacji Wspornika Pressio do badań MRI (PSO-MRI), określanego dalej jako Wspornik MRI.

Wszelkie prośby o informacje lub modyfikacje związane z niniejszą instrukcją należy kierować na adres: Sophysa — 5, rue Guy Moquet — 91400 Orsay — Francja.

2. Przeznaczenie

Wspornik MRI jest przeznaczony do umożliwienia umieszczenia Cewników Pressio w optymalnej pozycji do badań MRI. Jest on wskazany do stosowania u pacjentów z wszczepionym Cewnikiem z gamy Pressio, którzy wymagają badania MRI.

3. Wskazania

Pacjenci z wszczepionym cewnikiem Pressio to pacjenci, którzy wymagają ciągłego monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP) lub pacjenci z urazem mózgu z ryzykiem wystąpienia nadciśnienia śródczaszkowego, u których ocena kliniczna nie jest możliwa.

Wspornik MRI musi być używany w środowisku szpitalnym wyposażonym w pracownię MRI, wyłącznie przez wykwalifikowany personel (taki jak pielęgniarki, technicy radiologiczni lub radiolodzy).

UWAGA

Nie jest oczekiwane, że Wspornik MRI zapewnia jakiegokolwiek korzyści kliniczne. Potencjalne zagrożenia związane ze stosowaniem Wspornika MRI mogą obejmować: nieprawidłowe ustawienie Wspornika MRI, niewystarczające zwinięcie lub brak zwinięcia oraz niewłaściwe mocowanie blokady.

4. Przeciwwskazania

Nie ma medycznych przeciwwskazań do stosowania Wspornika MRI.

5. Opis

UWAGA

Ten produkt jest wyrobem wielokrotnego użytku, nie jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Należy go czyścić przed pierwszym użyciem oraz pomiędzy kolejnymi pacjentami.

Wspornik MRI jest zapakowany w paczce zawierającej następujące elementy:

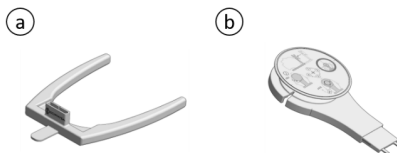
- Dwie niezmontowane części Wspornika MRI.
- Instrukcja użytkownika Wspornika MRI

Podczas rozpakowywania należy sprawdzić, czy elementy te znajdują się w opakowaniu oraz czy nie uległy uszkodzeniu podczas transportu.

Wspornik MRI składa się z dwóch podzespołów, dostarczonych bez zmontowania:

- Stopka (Rysunek 1a), która ma być umieszczona na stole do badania, umożliwiając stabilizację zespołu Wspornika MRI.
- Korpus Wspornika (Rysunek 1b), umożliwiający zwinięcie i zamocowanie Cewnika.

Rysunek 1. Opis Wspornika MRI



6. Montaż Wspornika MRI

OSTROŻNIE

Dwa podzespoły Wspornika MRI muszą zostać zmontowane przed użyciem. Po zmontowaniu nie należy już rozkładać Wspornika MRI.

Aby zmontować Wspornik MRI, należy wykonać następujące czynności:

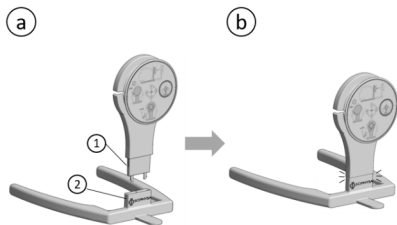
1. Wyjąć stopkę i korpus Wspornika MRI z opakowania.
2. Sprawdzić, czy żaden z elementów nie uległ uszkodzeniu podczas transportu.

OSTROŻNIE

Jeżeli występuje uszkodzenie jednego lub obu podzespołów, nie należy montować Wspornika MRI. Należy się skontaktować z firmą Sophysa lub z lokalnym dystrybutorem.

3. Zmontować korpus i stopkę Wspornika MRI, zwracając uwagę na kierunek, pokazany na Rysunku 2. Wypustka znajdująca się na końcu korpusu Wspornika MRI (Punkt 1 – Rysunek 2a) musi zostać włożona do oporu przeznaczone do tego miejsce na stopce Wspornika MRI (Punkt 2 – Rysunek 2a), do momentu usłyszenia kliknięcia.
4. Upewnić się, że Wspornik MRI jest prawidłowo zmontowany, sprawdzając, czy lekkie pociągnięcie za korpus Wspornika MRI nie powoduje rozłączenia zespołu.

Rysunek 2. Montaż Wspornika MRI



7. Czyszczenie Wspornika MRI

UWAGA

Wspornik MRI nie jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie jest wymagana sterylizacja.

OSTROŻNIE

Nie należy używać Wspornika MRI, jeśli na zewnętrznej powierzchni urządzenia znajdują się zanieczyszczenia lub jakiegokolwiek widoczne pozostałości.

7.1. Wstęp

Wspornik MRI jest dostarczany w stanie czystym, ale nie jest odkażony.

Przed pierwszym użyciem oraz pomiędzy kolejnymi pacjentami należy oczyścić Wspornik MRI zgodnie z opisem w niniejszym dokumencie.

OSTRZEŻENIE

Nie czyścić Wspornika MRI podczas stosowania go u pacjenta.

OSTRZEŻENIE

Nie sterylizować, nie zanurzać, nie czyścić w autoklawie ani nie moczyć Wspornika MRI. Może to niekorzystnie wpłynąć na jego działanie.

INFORMACJA

Nie stosować rozpuszczalników ani środków czyszczących, które mogą uszkodzić Wspornik MRI. Chodzi o środki takie jak:

- środki czyszczące na bazie fenoli,
- czyszczenie przez gotowanie,
- czyszczenie gorącym powietrzem/parą,
- aceton, amoniak, benzen, wybielacz, chlor, woda chlorowa, woda o temperaturze powyżej 60°, rozpuszczalniki do farb, trichloroetylen.

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Sophysa pod adresem contact@sophysa.com lub z lokalnym dystrybutorem.

7.2. Wymagania Wstępne

1. Założyć rękawice i nosić je przez cały czas wykonywania procedury.
2. Przygotować chusteczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym (IPA).

7.3. Procedura czyszczenia

Celem tej procedury jest usunięcie wszelkich zanieczyszczeń i widocznych pozostałości z zewnętrznych powierzchni Wspornika MRI.

UWAGA

Nie należy wywierać nadmiernego nacisku na etykiety produktów.

1. Wspornik MRI należy czyścić co najmniej 1 minutę, używając chusteczek nasączonych 70% alkoholem izopropylowym (IPA), aby usunąć wszelkie widoczne pozostałości.
2. Sprawdzić Wspornik MRI.
Jeżeli nadal są na nich pozostałości, ponownie przetrzeć powierzchnie, używając nowej chusteczki nasączonej 70% alkoholem izopropylowym (IPA).

UWAGA

Jeżeli po wielokrotnym czyszczeniu nadal obecne są pozostałości, zaprzestać używania urządzenia i odesłać je do firmy Sophysa w celu wymiany.

7.4. Kontrola

Po każdej procedurze czyszczenia należy wzrokowo skontrolować Wspornik MRI pod kątem uszkodzeń. Należy się upewnić, że:

- oznaczenia na urządzeniu są nadal widoczne,
- obie części Wspornika MRI są prawidłowo zmontowane,
- nie ma pęknięć,
- nie brakuje żadnych elementów z tworzywa sztucznego.

8. Używanie Wspornika MRI

OSTROŻNIE

Monitor Pressio (PSO-3000), Monitor Pressio 2 (PSO-4000), przewód przedłużający Cewnika (PSO-EC20 i PSO-EC30) oraz przewody ciśnienia (PSO-MCxx) i temperatury (PSO-MCT-Y) są uznawane za produkty niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (niezgodne z badaniami MRI) i nie mogą znaleźć się w środowisku MRI. Z tego względu przed rozpoczęciem jakiegokolwiek badania MRI należy odłączyć Cewnik od Monitora.

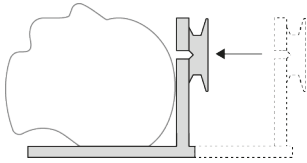
OSTROŻNIE

Nie należy używać Wspornika MRI, jeśli urządzenie nie jest prawidłowo zmontowane lub prawidłowo umieszczone za głową pacjenta. Patrz Sekcja 8.1. *Przygotowanie do badania MRI* (s. 8).

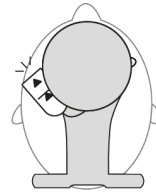
8.1. Przygotowanie do badania MRI

Etap 1. Kiedy pacjent znajduje się już na stole do badania MRI, umieścić Wspornik MRI na stole (stopka wspornika powinna być w kontakcie ze stołem) i ustawić Wspornik MRI jak najbliższej głowie pacjenta (Rysunek 3).

Rysunek 3. Ustawianie Wspornika MRI

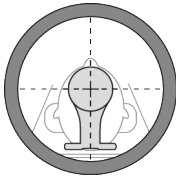


Rysunek 6. Mocowanie blokady do Wspornika MRI



Etap 2. Przesunąć Wspornik MRI, tak aby znalazł się na środku stołu (Rysunek 4).

Rysunek 4. Wyśrodkowywanie Wspornika MRI



OSTRZEŻENIE

Upewnić się, że Wspornik MRI jest wyrównany względem głowy pacjenta. Nie przemieszczać Wspornika MRI względem osi ciała pacjenta.

Ustawienie Wspornika MRI w inny sposób może spowodować podwyższenie temperatury Cewnika o więcej niż 2,2°C.

Etap 3. Przełożyć niewszczępioną część Cewnika przez jedno z bocznych nacięć na korpusie Wspornika MRI i owinąć Cewnik. W zależności od długości Cewnika, może on zostać owinięty w 4 lub 5 zwojach wokół Wspornika MRI (patrz Rysunek 5).

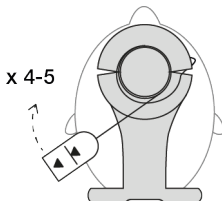
OSTROŻNIE

Podczas zwijania Cewnika należy postępować ostrożnie, aby uniknąć wszelkiego nadmiernego pociągania, które mogłoby doprowadzić do uszkodzenia Cewnika.

OSTROŻNIE

Podczas postępowania z Cewnikiem unikać rozpylania płynów na złącze, ponieważ może to je uszkodzić.

Rysunek 5. Owijanie Cewnika wokół Wspornika MRI



Etap 4. Zamocować blokadę Cewnika, wpinając ją z boku na okrągłą część Wspornika MRI (patrz Rysunek 6).

Etap 5. Przed rozpoczęciem badania MRI upewnić się, że Wspornik MRI jest prawidłowo wyśrodkowany i ustawiony prostopadle do głównego pola magnetycznego. Jeżeli tak nie jest, skorygować jego położenie.

OSTRZEŻENIE

Wspornik MRI nie jest zgodny ze wszystkimi cewkami do badań głowy. Jeśli urządzenie nie jest zgodne, należy zdecydować się na ręczne zwinięcie Cewnika. Chwycić niewszczępioną część Cewnika i zwinąć ją za czubkiem głowy pacjenta w pętle 5 cm (do 4 lub 5 pętli), prostopadle do głównego pola magnetycznego.

8.2. Wykonanie badania MRI

Wspornik MRI jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.

Specyfikacja dotycząca badań MRI jest opisana w dokumencie: Instrukcja użytkownika Cewników do monitorowania ciśnienia śródczaszkowego NT530, NT540, NT550.

8.3. Wyjmowanie Wspornika MRI

Aby wyjąć Wspornik MRI, należy wykonać następujące czynności:

1. Delikatnie zdjąć blokadę Cewnika ze Wspornika MRI.
2. Ostrożnie odwinąć Cewnik.
3. Wyjąć Cewnik z bocznego nacięcia na Wsporniku MRI.
4. Zdjąć Wspornik MRI.
5. Wyczyścić Wspornik MRI zgodnie z zaleceniami w: *Sekcja 9. Konserwacja Wspornika MRI* (s. 9).
6. Przechowywać Wspornik MRI zgodnie z zaleceniami w: *Sekcja 10.2. Przechowywanie i wysyłka* (s. 10).

9. Konserwacja Wspornika MRI

Po każdym użyciu wyczyścić Wspornik MRI i sprawdzić integralność urządzenia przed użyciem go u kolejnego pacjenta. Przystąpić do kontroli wzrokowej urządzenia zgodnie z opisem w: *Sekcja 7.4. Kontrola* (s. 8).

W razie stwierdzenia jakiegokolwiek usterki przeprowadzić eliminację Wspornika MRI (patrz *Sekcja 11. Postępowanie z produktem po użyciu* (s. 10)).

OSTRZEŻENIE

Wspornika MRI nie można czyścić podczas stosowania go u pacjenta lub jeśli jest obecny Cewnik.

Należy przestrzegać poniższych instrukcji:

- Nie stosować rozpuszczalników ani środków czyszczących, które mogą uszkodzić Wspornik MRI i/lub

jego etykietę. Dalsze informacje zamieszczono w części Sekcja 7. Czyszczenie Wspornika MRI (s. 8).

- Nie sterylizować Wspornika MRI w autoklawie.

10. Warunki otoczenia, przechowywanie i transport

10.1. Warunki otoczenia

Wspornik MRI jest zaprojektowany tak, aby wytrzymywać temperatury do 60°C.

10.2. Przechowywanie i wysyłka

Wspornik MRI musi być przechowywany tak, aby nie podlegać uderzeniom i aby nie było ryzyka jego upadku.

Urządzenie jest zaprojektowane do następujących warunków:

- Temperatura:
-20°C / -4,0°F
+60°C / 140°F
- Wilgotność względna:
< 5%
> 95%
- Wysokość n.p.m.: od -500 m do 4,600 m (co odpowiada lotowi w hermetycznej kabinie na wysokości 12,000 m).

11. Postępowanie z produktem po użyciu

11.1. Zwrot produktu

Nie używać Wspornika MRI, jeżeli jest uszkodzony.

W ramach programu ciągłego udoskonalania firma Sophysa zachęca swoich klientów do przekazywania informacji do firmy oraz do organów prawnych danego kraju o wszelkich nieoczekiwanych i poważnych problemach, które wystąpią w odniesieniu do danego produktu.

W razie wystąpienia jakiegось problemu ze Wspornikiem MRI przy zachowaniu prawidłowych warunków użytkowania należy zwrócić wadliwy Wspornik MRI w celu przeprowadzenia odpowiednich badań. Aby umożliwić prawidłową ocenę odesłanego produktu, należy do niego dołączyć wyjaśniający formularz zezwolenia na *zwrot do producenta*.

11.2. Eliminacja produktu

Zużyty Wspornik MRI należy odesłać do firmy Sophysa w celu prawidłowej eliminacji.

UWAGA

Starannie wyczyścić produkt. Po wyczyszczeniu (patrz Sekcja 7. Czyszczenie Wspornika MRI (s. 8)), wyciągnąć korpus ze stopki, aby zniszczyć Wspornik MRI przed odesłaniem go do firmy Sophysa.

12. Gwarancja

Charakterystyki i bezpieczeństwo Wspornika MRI są zapewnione jedynie w przypadku używania go z zestawami Cewników i akcesoriami zaprojektowanymi, przetestowanymi i wyprodukowanymi przez firmę Sophysa.

Sophysa gwarantuje charakterystyki i bezpieczeństwo niniejszego wyrobu medycznego w normalnych warunkach zamie-

rnzonego użycia tego wyrobu, dostosowanego do jego przeznaczenia i sposobu użycia, zgodnie z niniejszą Instrukcją Użytkownika.

Wyrób medyczny musi być przechowywany i transportowany w otoczeniu i warunkach, które muszą być również zgodne z informacjami zawartymi w niniejszej Instrukcji Użytkownika. Te warunki przechowywania oraz transportu zostały przebadane i zatwierdzone przez firmę Sophysa. Zatem firma Sophysa nie udziela żadnej innej gwarancji, wyraźnej lub domniemanej, dotyczącej utrzymywania w dobrym stanie oraz bezpieczeństwa produktu w innych placówkach niż jej własne, w których te warunki nie byłyby przestrzegane. Podobnie, firma Sophysa nie udziela żadnej gwarancji, wyraźnej lub domniemanej, w zakresie przydatności produktu do zastosowania, w którym będzie wykorzystany, lub przydatności do określonego celu, z wyjątkiem celu określonego we wskazaniach i przeznaczeniu produktu, lub jeśli został on poddany przeróbce, modyfikacji lub naprawie w jakikolwiek inny sposób niż według zaleceń firmy Sophysa.








W żadnych okolicznościach firma Sophysa nie może ponosić odpowiedzialności za szkody, za żadne incydenty i/lub powikłania wynikające ze szkód lub strat wynikających bezpośrednio lub pośrednio z niewłaściwego używania tego wyrobu i/lub z używania wyrobu, dla którego nie były przestrzegane warunki konserwacji, czyszczenia, przechowywania lub transportu.










Oczekiwany czas eksploatacji Wspornika MRI wynosi 1 rok przy normalnym użytkowaniu. Jednak wyższy priorytet mają wyniki kontroli wzrokowych (patrz Sekcja 7.4. Kontrola (s. 8)). Te kontrole wzrokowe wskazują, czy Wspornik MRI nadaje się jeszcze do użytku.

Tabela 1. Data pierwszego użycia

Data	
------	--

13. Symbole

	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji
	Znak zgodności CE
	Patrz Instrukcja użytkownika
	Wartości graniczne wilgotności: Od 5% do 95%

	Wartości graniczne temperatury: od -20 °C (-4 °F) do 60 °C (140 °F)
	Wspornik MRI należy odpowiednio wyrównać za głową pacjenta. Nie przemieszczać Wspornika MRI względem osi ciała pacjenta. Nieprawidłowe ustawienie może doprowadzić do przegrzania.
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
 	Produkt bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wyłącznie na receptę

14. Parametry i charakterystyka Wspornika MRI

14.1. Parametry produktu

- Kompatybilny z MRI.
- Szybki i łatwy montaż.
- Po zmontowaniu nie jest możliwe rozmontowanie.
- Stabilny na stole MRI.
- Odporny na manipulowanie.
- Odporny na czyszczenie.
- Umożliwia zwinięcie, 5 cm na zwoj.
- Umożliwia zapięcie blokady na zakończenie owijania.

14.2. Parametry o krytycznym znaczeniu

Aby zapewnić optymalne działanie Wspornika MRI należy się upewnić, czy spełnione są poniższe warunki.

- Kontrola integralności urządzenia przed użyciem.
- Prawidłowy montaż urządzenia.
- Kontrola montażu urządzenia przed użyciem.
- Prawidłowe położenie Wspornika MRI na stole.
- Prawidłowe położenie Wspornika MRI przy głowie pacjenta.
- Prawidłowe owinięcie cewnika na Wsporniku MRI.
- Prawidłowe zamocowanie blokady na Wsporniku MRI.

Jeżeli Wspornik MRI przestanie działać:

- Zdjąć cewnik ze Wspornika MRI. Patrz *Sekcja 8.3. Wyjmowanie Wspornika MRI (s. 9).*

- Najpierw odsunąć Wspornik MRI od głowy pacjenta, a następnie zdjąć Wspornik MRI ze stołu.
- Wyczyścić Wspornik MRI. Patrz *Sekcja 7. Czyszczenie Wspornika MRI (s. 8).*

15. Oznaczenia

Tabela 2. Zestawy cewników Pressio®

Używać wyłącznie z systemem monitorowania Pressio®.	
PSO-PB	Zestaw Pressio® do Monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP), Miąższowy ze Śrubą
PSO-PBT	Zestaw Pressio® do Monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP) i temperatury śródczaszkowej (ICT), Miąższowy ze Śrubą
PSO-PT	Zestaw Pressio® do Monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP), Miąższowy do Tunelizacji
PSO-PTT	Zestaw Pressio® do Monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP) i temperatury śródczaszkowej, Miąższowy do Tunelizacji
PSO-VT	Zestaw Pressio® do Monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP), Komorowy do Tunelizacji <i>z funkcją odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego na zewnątrz</i>
PSO-VTT	Zestaw Pressio® do Monitorowania ciśnienia śródczaszkowego (ICP) i temperatury śródczaszkowej, Komorowy do Tunelizacji <i>z funkcją odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego na zewnątrz</i>

Tabela 3. System monitorowania Pressio®

PSO-3000	Monitor ciśnienia śródczaszkowego Pressio® <i>Przewód zasilania i przewód przedłużający Cewnika (PSO-EC20) w zestawie</i>
PSO-4000	Monitor ciśnienia śródczaszkowego Pressio® 2 <i>Przewód zasilania i przewód przedłużający Cewnika (PSO-EC30) w zestawie</i>
PSO-IN00	Interfejs Pressio® do monitorowania ciśnienia śródczaszkowego <i>Przewód przedłużający Cewnika (PSO-EC20) w zestawie</i>

Tabela 4. Akcesoria Pressio®

PSO-MT00	Moduł temperatury śródczaszkowej <i>Umożliwia wyświetlanie temperatury śródczaszkowej na Monitorze ciśnienia śródczaszkowego Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Nadajnik standardowy <i>Umożliwia przesyłanie wartości ciśnienia i temperatury do komputera. Używać wyłącznie z Monitorem ciśnienia śródczaszkowego Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-MRI	Wspornik Pressio® do badań MRI

Tabela 5. Data uzyskania pierwszego oznakowania CE

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

Dane techniczne i lista produktów mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Dostępność może być różna w zależności od kraju.

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

Прочетете внимателно Указания за употреба, преди да използвате поставката за ЯМР Pressio.

Ако е необходимо, вижте за справка Указания за употреба за използвания комплект за мониториране на интракраниално налягане (ICP) Pressio: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

1. Въведение

Тези Указания за употреба предоставят подробно цялата информация, необходима за въвеждането, употребата и поддръжката на поставката за ЯМР Pressio (PSO-MRI), наричана отук нататък поставка за ЯМР.

Всякакво запитване за информация или за модифициране, свързано с тези указания, трябва да се изпрати на: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Франция.

2. Предназначение

Поставката за ЯМР е предназначена да направи възможно позиционирането на катетри Pressio в оптимално положение за ЯМР изследване. Тя е показана за употреба при пациенти, на които е имплантиран катетър от гамата Pressio, за които се налага ЯМР изследване.

3. Показания

Пациенти, на които е имплантиран катетър Pressio, са татива, за които се изисква продължително мониториране на интракраниалното налягане (ICP), или които са получили мозъчно увреждане с риск от интракраниална хипертензия и които не могат да бъдат оценени клинично.

Поставката за ЯМР трябва да се използва в болнична среда, оборудвана с помещение за ЯМР, само от квалифициран персонал (като медицински сестри, оператори на рентгенова апаратура или рентгенолози).

ЗАБЕЛЕЖКА

От поставката за ЯМР не се очаква да предоставя каквато и да било клинична полза. Потенциалните рискове, свързани с употребата на поставката за ЯМР, биха могли да бъдат неправилно разположение на поставката за ЯМР, липса на навиване или отсъствие на навиване и неправилно закрепване на донгъл.

4. Противопоказания

Няма медицински противопоказания за употребата на поставката за ЯМР.

5. Описание

ЗАБЕЛЕЖКА

Този продукт е изделие за многократна употреба, не е предназначен за еднократна употреба. Той трябва да се почисти преди първа употреба и преди/след всеки пациент.

Поставката за ЯМР е опакована в пакет, съдържащ следните артикули:

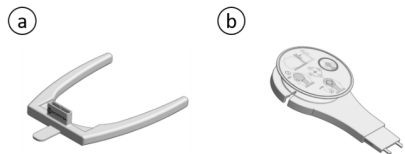
- Двете несглобени части на поставката за ЯМР.
- Указания за употреба на поставката за ЯМР

Когато разопаковате пакета, уверете се, че той съдържа всички тези артикули и че никой от тях не е бил повреден по време на транспортиране.

Поставката за ЯМР се състои от две подсглобки, предоставяни в несглобено състояние:

- Крачето (Фигура 1a), което е предвидено да се постави върху масата за преглед и което прави възможно стабилизирането на сглобената поставка за ЯМР.
- Тялото на поставката (Фигура 1b), което прави възможно навиването и фиксирането на катетъра.

Фигура 1. Описание на поставката за ЯМР



6. Сглобяване на поставката за ЯМР

ВНИМАНИЕ

Двете подсглобки на поставката за ЯМР трябва да се сглобят преди употреба. След като бъде сглобена, поставката за ЯМР не трябва повече да бъде разглобявана.

За да сглобите поставката за ЯМР, процедирайте по следния начин:

1. Извадете крачето и тялото на поставката за ЯМР от тяхната опаковка.
2. Уверете се, че никоя част не е била повредена по време на транспортиране.

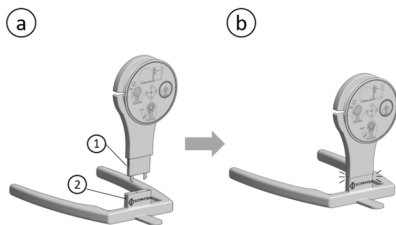
ВНИМАНИЕ

Ако едната или двете подсглобки са повредени, не сглобявайте поставката за ЯМР. Свържете се с Вашия местен дистрибутор на Sophysa.

3. Сглобете тялото на поставката за ЯМР и неговото краче, като спазвате посоката, показана на Фигура 2. Накрайникът, който се намира в долната част на тялото на поставката за ЯМР (точка 1 - Фигура 2a), трябва да се въведе докрай на мястото, предназначено за него на крачето на поставката за ЯМР (точка 2 - Фигура 2a), докато се чуе „щракване“.

- Уверете се, че поставката за ЯМР е правилно сглобена, като се уверите, че леко изтегляне на тялото на поставката за ЯМР не позволява на сглобения модул да се раздели на съставните си части.

Фигура 2. Сглобяване на поставката за ЯМР



7. Почистване на поставката за ЯМР

ЗАБЕЛЕЖКА

Поставката за ЯМР не е предназначена за еднократна употреба. Не се изисква стерилизация.

ВНИМАНИЕ

Не използвайте поставката за ЯМР, ако има някакво замърсяване или видими частици по външната повърхност на изделието.

7.1. Увод

Поставката за ЯМР се предоставя чиста, но не дезинфекцирана.

Почистете поставката за ЯМР преди първа употреба и преди/след всеки пациент, както е описано тук.

ВНИМАНИЕ

Не почиствайте поставката за ЯМР, когато е в употреба при пациент.

ВНИМАНИЕ

Не стерилизирате, не потапяйте, не обработвайте в автоклав и не накусвайте поставката за ЯМР в течност. Това може да засегне работата.

ЗАБЕЛЕЖКА

Не използвайте разтворители или почистващи препарати, които биха могли да повредят поставката за ЯМР, като:

- почистващи препарати на основата на феноли,
- почистване чрез преваряване,
- почистване чрез горещ въздух/пара,
- ацетон, амоняк, бензен, избелващ препарат, хлор, хлорирана вода, вода с температура над 60°C, разтворители за бои, трихлоретилен.

За повече информация, свържете се с отдела за обслужване на клиенти (Customer Service) на Sophysa на адрес: contact@sophysa.com, или се свържете с Вашия местен дистрибутор.

7.2. Необходими условия

- Сложете ръкавици и останете с тях до края на процедурата.
- Вземете предварително напоени кърпи със 70% изопропилов спирт (IPA).

7.3. Процедура за почистване

Целта на тази процедура е да се отстранят всякакви замърсявания и видими частици по външната повърхност на поставката за ЯМР.

ЗАБЕЛЕЖКА

Не прилагайте прекомерен натиск върху етикетите на продуктите.

- Почиствайте поставката за ЯМР в продължение на най-малко 1 минута, като използвате предварително напоени кърпи със 70% изопропилов спирт (IPA), за да отстраните всякакви видими частици.
- Проверете поставката за ЯМР.
Ако има остатъчни частици, вземете нова предварително намоената кърпа със 70% изопропилов спирт (IPA) и отново избършете повърхностите.

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако все още има остатъчни частици след повече от едно почистване, спрете да използвате изделието и го изпратете обратно на Sophysa за подмяна.

7.4. Проверка

След всяка процедура на почистване и дезинфекция, проверявайте визуално поставката за ЯМР за каквато и да било повреда. Уверете се, че:

- маркировките на изделието са все още видими,
- двете части на поставката за ЯМР са правилно сглобени,
- не се откриват напуквания,
- няма липсваща пластмасова част.

8. Използване на поставката за ЯМР

ВНИМАНИЕ

Мониторът Pressio (PSO-3000), мониторът Pressio 2 (PSO-4000), удължаващият кабел на катетъра (PSO-EC20 и PSO-EC30) и кабелите за налягане (PSO-MCxx) и температура (PSO-MCT-Y) се считат за небезопасни при ЯМР изследване (несъвместими с ЯМР) и не трябва да бъдат поставяни в условията на ЯМР. Следователно катетърът трябва да се изключи от монитора преди каквото и да било изследване с ЯМР.

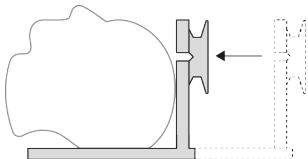
ВНИМАНИЕ

Не използвайте поставката за ЯМР, ако изделието не е правилно сглобено или ако не е правилно поставено зад главата на пациента. Вижте *Раздел 8.1. Подготовка за изследване с ЯМР* (р. 15).

8.1. Подготовка за изследване с ЯМР

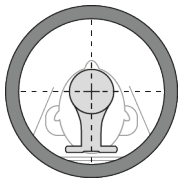
Стъпка 1. След като пациентът бъде поставен на масата за ЯМР, разположете поставката за ЯМР върху самата маса (крачето на поставката да бъде в контакт с масата) и разположете поставката за ЯМР възможно най-близо до главата на пациента (Фигура 3).

Фигура 3. Разполагане на поставката за ЯМР



Стъпка 2. Преместете поставката за ЯМР така че да бъде разположена в центъра на масата (Фигура 4).

Фигура 4. Разполагане на поставката за ЯМР в центъра



ВНИМАНИЕ

Уверете се, че поставката за ЯМР е подравнена с главата на пациента. Не местете поставката за ЯМР спрямо оста на тялото на пациента.

Разполагането на поставката за ЯМР по различен начин може да предизвика загряване на катетъра с повече от 2,2°C.

Стъпка 3. Прокарайте не-имплантираната част от катетъра през един от страничните прорези, намиращи се на тялото на поставката за ЯМР, а след това я навийте. В зависимост от дължината си, катетърът може да се навие до 4 или 5 пъти около поставката за ЯМР (вижте Фигура 5).

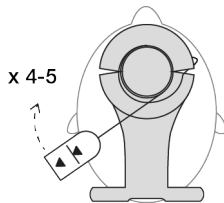
ВНИМАНИЕ

Когато навивате катетъра, правете го с внимание, за да избегнете каквото и да било прекомерно опъване, което би могло да повреди катетъра.

ВНИМАНИЕ

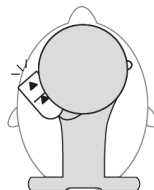
Когато боравите с катетъра, избягвайте каквото и да било пръски от течност върху конектора, тъй като това може да го повреди.

Фигура 5. Навиване на катетъра около поставката за ЯМР



Стъпка 4. Закрепете донгъла на катетъра, като го закопчате латерално върху кръглата част на поставката за ЯМР (вижте Фигура 6).

Фигура 6. Закрепване на донгъла към поставката за ЯМР



Стъпка 5. Преди да започнете изследването с ЯМР, уверете се, че поставката за ЯМР е правилно разположена в центъра и е перпендикулярна на основното магнитно поле. Ако не е така, коригирайте разположението ѝ.

ВНИМАНИЕ

Поставката за ЯМР не е съвместима с всяка бобина за глава. Ако izdelieto не е съвместимо, изберете ръчно навиване на катетъра. Вземете неимплантираната част на катетъра и я навийте зад горната част на главата на пациента, на бримки от 5 cm (до 4 или 5 бримки), като бъде перпендикулярна на основното магнитно поле.

8.2. Извършване на изследване с ЯМР

Поставката за ЯМР е безопасна при ЯМР.

Спецификациите на ЯМР са описани в Указания за употреба на катетъра за интракраниално налягане NT530, NT540, NT550.

8.3. Деинсталиране на поставката за ЯМР

За да свалите поставката за ЯМР, процедирайте по следния начин:

1. Внимателно разкачете донгъла на катетъра от поставката за ЯМР.
2. Внимателно развийте катетъра.
3. Отстранете катетъра от страничния прорез на поставката за ЯМР.
4. Свалете поставката за ЯМР.
5. Почистете поставката за ЯМР, като следвате указанията в *Раздел 9. Поддръжка на поставката за ЯМР* (р. 16).
6. Съхранявайте поставката за ЯМР, като следвате указанията в *Раздел 10.2. Съхранение и транспортиране* (р. 16).

9. Поддръжка на поставката за ЯМР

Почиствайте поставката за ЯМР след всяко използване и проверявайте целостта на изделието преди да го използвате при нов пациент. Продължете с визуална проверка на изделието, както е обяснено в *Раздел 7.4. Проверка (р. 14)*.

Ако се открие някакъв дефект, пристъпете към отстраняване на поставката за ЯМР (вижте *Раздел 11. Обработка на продукта след употреба (р. 16)*).

ВНИМАНИЕ

Поставката за ЯМР не трябва да се почиства по време на употреба при пациент или с наличен катетър.

Следвайте следните указания:

- Не използвайте разтворители или почистващи препарати, които биха могли да повредят поставката за ЯМР и/или нейния етикет. Вижте *Раздел 7. Почистване на поставката за ЯМР (р. 14)* за повече информация.
- Не стерилизирайте поставката за ЯМР в автоклав.

10. Условия на околна среда, съхранение и транспортиране

10.1. Условия на околна среда

Поставката за ЯМР е проектирана да издържа на температура под 60°C.

10.2. Съхранение и транспортиране

Поставката за ЯМР трябва да се съхранява далеч от условия за удар и рискове от падане.

Изделието е проектирано да издържа на следните условия:

- Температура:
-20°C/-4.0°F
+60°C/140°F
- Относителна влажност:
< 5%
> 95%
- Надморска височина: между - 500 m и 4600 m (отговаряща на надморската височина на полет до 12000 m в херметизирана кабина).

11. Обработка на продукта след употреба

11.1. Връщане на продукта

Не използвайте поставка за ЯМР, която е повредена.

Като част от нейната програма за подобрене, компанията Sophysa учтиво моли своите клиенти да информират нея и законните власти в държавата за всякакви неочаквани и сериозни проблеми, които възникват при продукта.

Ако възникне някакъв проблем с поставката за ЯМР, докато се спазват правилните условия на употреба, върнете дефектната поставка за ЯМР за съответно разследване на причините. За да може да се оцени правилно върнатият продукт, той трябва да бъде придружаван от обяснителен формуляр за изпълномощаване - *Връщане на производителя*.

11.2. Отстраняване на продукта

Изполваната поставка за ЯМР трябва да се изпрати обратно на Sophysa за правилно отстраняване.

ЗАБЕЛЕЖКА

Внимателно почистете продукта. След като бъде почистен (вижте *Раздел 7. Почистване на поставката за ЯМР (р. 14)*), издърпайте навън тялото от крачето, за да отчупите поставката за ЯМР, преди да я изпратите обратно на Sophysa.

12. Гаранция

Работата и безопасността на поставката за ЯМР се гарантират само с комплектите за катетър и принадлежностите, които са проектирани, тествани и произведени от Sophysa.

Sophysa гарантира работата и безопасността на това медицинско изделие при нормалните условия на показаната употреба на изделието, адаптирано за неговото предназначение и употреба, и в съответствие с тези Указания за употреба.

Медицинското изделие трябва да се съхранява и транспортира в среда и при условия, които също отговарят на информацията в тези Указания за употреба. Тези условия на съхранение и транспортиране са тествани и валидирани от Sophysa. Така Sophysa не дава никаква друга изрична или подразбираща се гаранция за доброто запазване и безопасността на продукта в други сгради, различни от своите, които не отговарят на тези условия. По същия начин Sophysa не дава никаква изрична или подразбираща се гаранция по отношение на годността на продукта за употребата, за която ще се използва, или за неговото адаптиране за конкретна употреба, с изключение на показанията и предназначението на продукта, или когато той е трансформиран, модифициран или поправен, с изключение, ако това е в рамките на указанията на Sophysa.

Sophysa не може да носи отговорност при никакви обстоятелства в случай на повреда, за какъвто и да било инцидент и/или усложнение, които са в резултат на повреда или щета, възникваща пряко или косвено от неподходяща употреба на изделието и/или употреба на изделието, която не отговаря на или не спазва условията за неговата поддръжка, почистване, съхранение или транспортиране.

Поставката за ЯМР има очакван полезен живот от 1 година при нормална употреба. Въпреки това, от по-голямо значение са резултатите от визуалните проверки (вижте *Раздел 7.4. Проверка (р. 14)*.) Тези визуални проверки ще покажат дали поставката за ЯМР може да се използва още или не.

Таблица 1. Дата на първо използване

Дата	
------	--

13. Символи

	Каталожен номер
	Сериен номер
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка за съответствие с CE
	Консултирайте се с Указанията за употреба
	Ограничение на влажността: 5% до 95%
	Температурни граници: -20°C (-4° F) до 60°C (140°F)
	Подравнете поставката за ЯМР правилно зад главата на пациента. Не придвижвайте поставката за ЯМР спрямо оста на тялото на пациента. Неправилното разполагане би могло да доведе до прегряване.
	Медицинско изделие
	Уникална идентификация на изделието
	Безопасно при ЯМР
	Да се съхранява сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	Само по предписание

14. Работа и характеристики на поставката за ЯМР

14.1. Работни характеристики на продукта

- Съвместим с ЯМР.
- Бързо и лесно сглобяване.
- След като се сглоби, не е възможно разглобяване.
- Стабилен на масата за ЯМР.
- Устойчив на манипулации.
- Устойчив на почистване.
- Позволява навиване на 5 см за всяка бримка.
- Позволява свързване на донгъл в края на навиването.

14.2. Характеристики от критично значение

За да се осигури оптимална работа на поставката за ЯМР, уверете се, че са спазени следните условия.

- Проверете целостта на изделието преди употреба.
- Правилно сглобяване на изделието.
- Проверете сглобяването на изделието преди употреба.
- Разположете поставката за ЯМР правилно на масата.
- Разположете поставката за ЯМР правилно около главата на пациента.
- Правилно навиване на катетъра на поставката за ЯМР.
- Правилно закрепване на донгъла на поставката за ЯМР.

Ако поставката за ЯМР спре да работи:

- Отстранете катетъра от поставката за ЯМР. Вижте *Раздел 8.3. Деинсталиране на поставката за ЯМР* (р. 15).
- Първо свалете поставката за ЯМР от главата на пациента, а след това и от масата.
- Почистете поставката за ЯМР. Вижте *Раздел 7. Почистване на поставката за ЯМР* (р. 14).

15. Справки

Таблица 2. Комплекти за катетър Pressio®

<i>Да се използва само със системата за мониториране Pressio®.</i>	
PSO-PB	Комплект за мониториране на интракраниално налягане (ICP) Pressio®, за паренхимна тъкан с болт
PSO-PBT	Комплект за мониториране на ICP и интракраниална температура (ICT) Pressio®, за паренхимна тъкан с болт
PSO-PT	Комплект за мониториране на ICP Pressio®, за паренхимно тунелиране
PSO-PTT	Комплект за мониториране на ICP и ICT Pressio®, за паренхимно тунелиране
PSO-VT	Комплект за мониториране на ICP Pressio®, за вентрикуларно тунелиране <i>с функция за външен дренаж на ликвор</i>
PSO-VTT	Комплект за мониториране на ICP и ICT Pressio®, за вентрикуларно тунелиране <i>с функция за външен дренаж на ликвор</i>

Таблица 3. Система за мониториране Pressio®

PSO-3000	Монитор за ICP Pressio® <i>Включени са кабел за захранване и удължаващ кабел на катетър (PSO-EC20)</i>
-----------------	---

PSO-4000	Монитор за ICP Pressio® 2 <i>Включени са кабел за захранване и удължаващ кабел на катетър (PSO-EC30)</i>
PSO-IN00	Интерфейс за мониториране на ICP Pressio® <i>Включен е удължаващ кабел на катетър (PSO-EC20)</i>

Таблица 4. Принадлежности Pressio®

PSO-MT00	Модул за интракраниална температура <i>Позволява стойностите на температурата да се показват на монитора за ICP Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Стандартен предавател <i>Позволява стойностите на налягането и температурата да се предават на компютър. Да се използва само с монитор за ICP Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-MRI	Поставка за ЯМР Pressio®

Таблица 5. Дата на първа маркировка CE

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

Техническите спецификации и списъкът с референтни номера на продукти може да се променят без уведомление.

Наличността може да варира за всяка държава.

VIGYÁZAT

A Szövetségi (USA) törvény előírása szerint az eszközt kizárólag orvosi megrendelésre lehet értékesíteni.

A Pressio MRI-hez való tartó használata előtt olvassa el gondosan a Használati utasítás dokumentumot.

Szükség esetén tekintse meg a Használati utasítás dokumentumot a felhasznált Pressio koponyaúri nyomás monitorozó készülthez: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

1. Előzmények

Jelen Használati utasítás dokumentum részletezi a Pressio MRI-hez való tartó (PSO-MRI) – a továbbiakban: MRI-hez való tartó – használatba vételéhez, használatához és karbantartásához szükséges összes információt.

A jelen utasításokra vonatkozó bármely információkérést vagy módosítást a következő címre küldjön: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Franciaország.

2. Rendeltetés szerinti használat

Az MRI-hez való tartó rendeltetése szerint arra szolgál, hogy lehetővé tegye a Pressio katéterek optimális elhelyezését az MRI-vizsgálathoz. Olyan betegeknél javallott a használata, akiknél a Pressio sorozatba tartozó katétert ültettek be és MRI-vizsgálatra van szükségük.

3. Javallatok

Azok a betegek rendelkeznek beültetett Pressio katéterrel, akiknél a koponyaúri nyomás (ICP) folyamatos monitorozására van szükség, illetve akik olyan agysérülést szenvednek, melyben fennáll a koponyaúri nyomásnövekedés kockázata és klinikai értékelésük nem lehetséges.

Az MRI-hez való tartót MRI-helyiséggel rendelkező kórházi környezetben, kizárólag szakképzett személyzet használhatja (például nővérek, röntgenkezelők, illetve radiológusok).

MEGJEGYZÉS

Az MRI-hez való tartótól nem várható, hogy bármilyen klinikai előnyt nyújtson. Az MRI-hez való tartó használatával összefüggő lehetséges kockázatok közé tartozhat az MRI-hez való tartó helytelen elhelyezése, a tekercs hiánya, illetve a csatlakozás helytelen rögzítése.

4. Ellenjavallatok

Az MRI-hez való tartó használatának nincs orvosi ellenjavallata.

5. Leírás

MEGJEGYZÉS

Jelen termék újrafelhasználható eszköz; rendeltetése szerint nem egyszeri használatra szolgál. Az első használat és az egyes betegek között meg kell tisztítani.

Az MRI-hez való tartó a következő darabokat tartalmazó csomagban található:

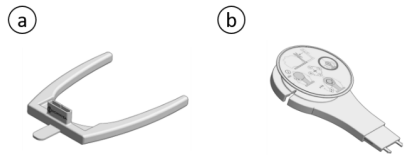
- Az MRI-hez való tartó két alkatrésze, összeszerelés nélkül.
- Az MRI-hez való tartó Használati utasítás dokumentuma

A csomag kibontásakor ellenőrizze, hogy mindezeket a darabokat tartalmazza-e, illetve hogy a szállítás során egyik darab sem sérült meg.

Az MRI-hez való tartó két összeszerelés nélkül leszállított alagegységből áll:

- A lábból (1a ábra), mely rendeltetése szerint arra való, hogy a vizsgálóasztalra helyezték, és lehetővé tegyék vele az MRI-hez való tartó egységének stabilizálását.
- A tartó háza (1b ábra), mely lehetővé teszi a katéter fellekerését és rögzítését.

1. ábra - Az MRI-hez való tartó leírása



6. Az MRI-hez való tartó összeszerelése

VIGYÁZAT

Az MRI-hez való tartó két alagegységét a használat előtt össze kell szerelni. Miután az összeszerelés megtörtént, az MRI-hez való tartót a továbbiakban nem szabad szétszerelni.

Az MRI-hez való tartó összeszereléséhez a következőképpen járjon el:

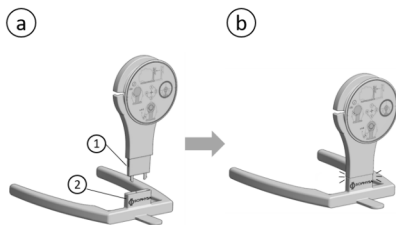
1. Vegye ki a lábat és az MRI-hez való tartó házát a csomagolásukból.
2. Ellenőrizze, hogy a szállítás közben egyik alkatrész sem sérült.

VIGYÁZAT

Ha sérült az egyik vagy mindkét alagegység, ne szerelje össze az MRI-hez való tartót. Lépjen kapcsolatba a Sophysa vállalattal vagy a helyi forgalmazóval.

3. Szerelje össze az MRI-hez való tartó házát a lábával, megtartva a 2. ábrán látható irányt. Az MRI-hez való tartó házában lévő fület (1. pont - 2a ábra) teljesen be kell dugni az erre a célra az MRI-hez való tartó lábán lévő helyre (2. pont - 2a ábra), amíg „kattanás” nem hallatszik.
4. Győződjön meg arról, hogy az MRI-hez való tartó helyesen van-e összeszerelve, hogy az MRI-hez való tartó házára kifejtett enyhe húzóerővel ellenőrizze, hogy nem tud szétjönni az egység.

2. ábra - Az MRI-hez való tartó összeszerelése



7. Az MRI-hez való tartó tisztítása

MEGJEGYZÉS

Az MRI-hez való tartó nem egyszeri használatra való. Sterilizálást nem igényel.

VIGYÁZAT

Ne használja az MRI-hez való tartót, ha bármilyen szennyeződés vagy látható maradvány van az eszköz külső felületén.

7.1. Bevezetés

Az MRI-hez való tartó leszállítása tisztán, de nem fertőtlenített állapotban történik.

Az első használat előtt és az egyes betegek között az itt leírt módon tisztítsa meg az MRI-hez való tartót.

FIGYELMEZTETÉS

A betegen való használat közben ne tisztítsa meg az MRI-hez való tartót.

FIGYELMEZTETÉS

Az MRI-hez való tartót ne merítse folyadékba, ne autoklávozza, illetve ne áztassa. Ez hatással lehetne a teljesítményére.

ÉRTESÍTÉS

Ne használjon olyan oldószereket vagy tisztítószereket, amelyek károsíthatnák az MRI-hez való tartót, mint például:

- fenolalapú tisztítószerek,
- forralással való tisztítás,
- forró levegővel/gőzzel való tisztítás.
- aceton, ammónia, benzol, fehérítőszer, klór, klóros víz, 60 °C feletti víz, festékkoldószer, triklór-etilén.

További információkért lépjen kapcsolatba a Sophysa ügyfélszolgálatával a contact@sophysa.com címen vagy forduljon a helyi forgalmazóhoz.

7.2. Előfeltételek

1. Vegyen fel kesztyűt, és az eljárás során végig viselje.
2. Vegyen magához 70%-os izopropil-alkohollal előre átitatott kendőket.

7.3. Tisztítási eljárás

Jelen eljárás célja, hogy eltávolítson bármilyen szennyeződést és látható maradványt az MRI-hez való tartó külső felületéről.

MEGJEGYZÉS

A termék címkéire ne fejtsen ki túl nagy nyomást.

1. Az MRI-hez való tartót legalább 1 percig tisztítsa 70%-os izopropil-alkohollal előre átitatott kendőkkel, hogy bármilyen látható maradványt eltávolítson.
2. Vizsgálja át az MRI-hez való tartót.
Ha továbbra is lát maradványokat, vegyen magához újabb 70%-os izopropil-alkohollal előre átitatott kendőt, és ismét törölje át a felületeket.

MEGJEGYZÉS

Ha többszöri tisztítás után is lát maradványokat, ne használja tovább az eszközt, hanem küldje vissza cserére a Sophysa vállalatnak.

7.4. Átvizsgálás

Minden egyes tisztítási eljárás után vizsgálja át szemrevételezéssel az MRI-hez való tartót, hogy nincs-e rajta bármilyen sérülés. Győződjön meg a következőkről:

- a jelölések továbbra is láthatók az eszközön,
- az MRI-hez való tartó mindkét alkatrésze megfelelően van összeszerelve,
- nem látható repedés,
- nincs hiányzó műanyag alkatrész.

8. Az MRI-hez való tartó használata

VIGYÁZAT

A Pressio monitor (PSO-3000), Pressio 2 monitor (PSO-4000), katéterhosszabbító kábel (PSO-EC20 and PSO-EC30), valamint a nyomás- (PSO-MCxx) és hő- (PSO-MCT-Y) kábelek nem MR-biztosnak minősülnek (nem MR-kompatibilisak), és nem szabad MR-környezetnek kitenni őket. Ennek következtében a katétert bármilyen MRI-vizsgálat előtt le kell választani a monitorról.

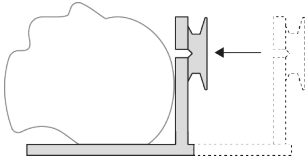
VIGYÁZAT

Ne használja az MRI-hez való tartót, ha az eszköz nincs megfelelően összeszerelve, illetve nincs megfelelően a beteg feje mögé helyezve. Lásd: 8.1. szakasz. *Az MRI-vizsgálat előkészítése (o. 20).*

8.1. Az MRI-vizsgálat előkészítése

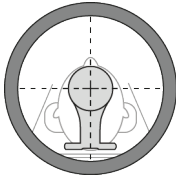
1. lépés. Amint elhelyezték a beteget az MRI-asztalon, helyezze az MRI-hez való tartót magára az asztalra (a tartó lába az asztallal érintkezzen), és helyezzen az MRI-hez való tartót a beteg fejéhez a lehető legközelebb (3. ábra).

3. ábra - Az MRI-hez való tartó elhelyezése



2. lépés. Űgy mozgassa az MRI-hez való tartót, hogy az asztal közepére legyen elhelyezve (4. ábra).

4. ábra - Az MRI-hez való tartó középre helyezése



FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy az MRI-hez való tartó a beteg fejéhez igazodjon. A beteg testének tengelyéhez képest ne mozdítsa el az MRI-hez való tartót.

Amennyiben az MRI-hez való tartót ettől eltérő módon helyezi el, a katéter több mint 2,2 °C-kal melegekedhet fel.

3. lépés. Vezesse át a katéter be nem ültetett részét az MRI-hez való tartó házán található oldalsó rovátkák egyikén, majd tekerdse fel. A katétert a hosszától függően legfeljebb 4–5-ször lehet az MRI-hez való tartóra tekerdse (lásd 5. ábra).

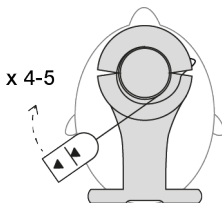
VIGYÁZAT

A katétert óvatosan kezelje a feltekerése során, nehogy túl nagy húzóerőt gyakoroljon rá, ami károsíthatná a katétert.

VIGYÁZAT

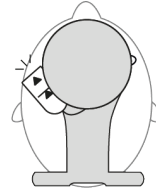
Amikor a katétert kezeli, vegye elejét, hogy bármilyen folyadékot permetezzen a csatlakozóra, mivel ettől károsodhatna.

5. ábra - A katéter feltekerése az MRI-hez való tartóra



4. lépés. Rögzítse a katéter csatlakozását úgy, hogy oldalt az MRI-hez való tartó kör alakú részére csípteti azt (lásd 6. ábra).

6. ábra - A csatlakozás rögzítése az MRI-hez való tartóra



5. lépés. Az MRI-vizsgálat megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az MRI-hez való tartó helyesen, az elsődleges mágneses mezőhöz képest középen és merőleges van-e elhelyezve. Ha nem így áll a helyzet, igazítsa ki a helyzetét.

FIGYELMEZTETÉS

Az MRI-hez való tartó nem minden fejtekerccsel kompatibilis. Ha az eszköz nem kompatibilis, válassza a katéter manuális feltekerését. Vegye kezébe a katéter be nem ültetett részét, és tekerdse fel a beteg fejétől mögött, 5 cm-es hurkokban (legfeljebb 4–5 hurokban), az elsődleges mágneses mezőre merőlegesen.

8.2. Az MRI-vizsgálat végrehajtása

Az MRI-hez való tartó MR-biztos.

Az MRI műszaki jellemzői a koponyaúri nyomás katéter Használati utasítás NT530, NT540, NT550 dokumentuma írja le.

8.3. Az MRI-hez való tartó eltávolítása

Az MRI-hez való tartó eltávolításához a következőképpen járjon el:

1. Finoman távolítsa el a katéter csatlakozását az MRI-hez való tartóról.
2. Óvatosan tekerdse le a katétert.
3. Távolítsa el a katétert az MRI-hez való tartó oldalsó rovátkájából.
4. Távolítsa el az MRI-hez való tartót.
5. Tisztítsa meg az MRI-hez való tartót az itt található javallatokat követve: 9. szakasz. *Az MRI-hez való tartó karbantartása* (o. 21).
6. Tárolja az MRI-hez való tartót az itt található javallatokat követve: 10.2. szakasz. *Tárolás és szállítás* (o. 22).

9. Az MRI-hez való tartó karbantartása

Minden egyes használat után tisztítsa meg az MRI-hez való tartót és mielőtt újabb betegnél használná, ellenőrizze az eszköz épségét. Végezze el az eszköz átvizsgálását szemrevételezéssel, az itt részletezett módon: 7.4. szakasz. *Átvizsgálás* (o. 20).

Ha bármilyen hibát talál, végezze el az MRI-hez való tartó ártalmatlanítását (lásd: 11. szakasz. *A termék feldolgozása a használat után* (o. 22)).

FIGYELMEZTETÉS

Az MRI-hez való tartót nem szabad a betegnél való felhasználás során, illetve katéter jelenlétében tisztítani.

Tartsa be a következő utasításokat:

- Ne használjon olyan oldószereket vagy tisztítószerkeket, amelyek károsíthatnák az MRI-hez való tartót és/vagy a címkéjét. További információkért lásd: 7. szakasz. Az MRI-hez való tartó tisztítása (o. 20).
- Ne autoklávozza az MRI-hez való tartót.

10. Környezeti feltételek, tárolás és szállítás

10.1. Környezeti feltételek

Az MRI-hez való tartót 60 °C alatti hőmérsékletre tervezték.

10.2. Tárolás és szállítás

Az MRI-hez való tartót a behatásoktól és a leesés kockázatától védett helyen kell tárolni.

Az eszközt az alábbi feltételekre tervezték:

- Hőmérséklet:
 - 20 °C (-4,0 °F)
 - +60°C (140°F)
- Relatív páratartalom:
 - < 5%
 - > 95%
- Tengerszint feletti magasság: -500 m és 4600 m között (ami nyomás alatt álló fülkében legfeljebb 12 000 m repülési magasságnak felel meg).

11. A termék feldolgozása a használat után

11.1. A termék visszaküldése

Ne használjon sérült MRI-hez való tartót.

Folyamatos fejlesztési programjának részeként a Sophysa arra kéri ügyfeleit, hogy tájékoztassák a vállalatot és az ország törvényes hatóságát bármely váratlan és súlyos problémáról, amely a termék kapcsán jelentkezik.

Ha az MRI-hez való tartóval bármely probléma jelentkezik, miközben a megfelelő felhasználási feltételek fennállnak, a hibás MRI-hez való tartót küldje vissza a megfelelő kivizsgálás céljából. A visszaküldött termék megfelelő felmérése érdekében mellékelni kell hozzá a magyarázattal szolgáló *Visszaküldés a gyártónak* jóváhagyási űrlapot.

11.2. A termék ártalmatlanítása

A használt MRI-hez való tartót a megfelelő ártalmatlanítás érdekében vissza kell küldeni a Sophysa vállalatnak.

MEGJEGYZÉS

Gondosan tisztítsa meg a terméket. Miután megtisztította (lásd: 7. szakasz. Az MRI-hez való tartó tisztítása (o. 20)), húzza le a házat a lábról, hogy az MRI-hez való tartót eltörje, mielőtt visszaküldené a Sophysa vállalatnak.

12. Jótállás

Az MRI-hez való tartó teljesítménye és biztonságossága kizárólag a Sophysa által tervezett, tesztelt és gyártott katéterkészletekkel és tartozékokkal garantált.

A Sophysa jótáll jelen orvostechnikai eszköz teljesítményéért és biztonságosságáért az eszköz rendeltetés szerinti használatának normál, a rendeltetés szerinti használatához igazodó

feltételei mellett, valamint jelen Használati utasításnak megfelelő használat esetén.

Az orvostechnikai eszközt szintén a jelen Használati utasításban szereplő információknak megfelelő környezetben és feltételek között kell tárolni és szállítani. Ezeket a tárolási és szállítási feltételeket a Sophysa tesztelte és validálta. A Sophysa így nem nyújt semmilyen más kifejezett vagy beleértett garanciát a termék biztonságosságának megfelelő fennmaradására a sajátjától eltérő, jelen feltételeknek nem megfelelő előfeltételek esetén. A Sophysa a termék javallatain és rendeltetés szerinti céljának kivételével szintén nem nyújt kifejezett vagy beleértett garanciát arra, hogy a termék alkalmas az átalakításával való felhasználásra, illetve adott felhasználásra való alkalmazására, illetve abban az esetben, ha a terméket nem a Sophysa utasításainak megfelelően alakították át, módosították vagy javították.

A Sophysa semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget olyan károk esetén, illetve bármely balesetért és/vagy komplikációért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz nem megfelelő használatából fakadó kárból vagy sérelemből származik és/vagy az eszköz olyan használatából, amely nem felel meg a karbantartási, tisztítási, tárolási vagy szállítási feltételeinek, illetve nem tartja be azokat.









Az MRI-hez való tartó várható élettartama normál használat esetén 1 év. A fenti szemrevételezéses ellenőrzések eredmények azonban elsőbbsége van (lásd 7.4. szakasz. Átvizsgálás (o. 20).) Az ilyen szemrevételezéses ellenőrzések alapján meghatározható, hogy használható-e még az MRI-hez való tartó.

tábla 1. Első használat dátuma

Dátum	
-------	--

13. Piktogramok

	Katalógusszám
	Sorszám
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	CE megfelelőségi jelölés
	Olvassa el a Használati utasítást
	Páratartalomra vonatkozó korlátozás: 5% és 95% között
	Megengedett hőmérséklet: -20 °C (-4 °F) és 60 °C (140 °F) között

	Az MRI-hez való tartót megfelelően igazítsa a beteg feje mögé. A beteg testének tengelyéhez képest ne mozdítsa el az MRI-hez való tartót. A helytelen elhelyezés túlmelegedéshez vezethet.
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
 	MR-biztos
	Tartsa szárazon
	Napfénytől távol tartandó
	Kizárólag receptre kapható

14. Az MRI-hez való tartó teljesítményei és jellemzői

14.1. A termék teljesítményei

- MRI-kompatibilis.
- Gyorsan és könnyen összeszerelhető.
- Az összeszerelést követően nem lehet szétszerelni.
- Stabílan megáll az MRI-asztalon.
- Rongálásálló.
- Tisztításálló.
- Tekercselésenként 5 cm feltekercselését teszi lehetővé.
- Lehetővé teszi a csatlakozás rögzítését a feltekercselés végén.

14.2. Kritikus jellemzők

Az MRI-hez való tartó optimális teljesítményének biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy teljesülnek-e az alábbi feltételek.

- Az eszköz épségének ellenőrzése használat előtt.
- Az eszköz helyes összeszerelése.
- Az eszköz összeszerelésének ellenőrzése használat előtt.
- Az MRI-hez való tartó helyes elhelyezése az asztalon.
- Az MRI-hez való tartó helyes elhelyezése a beteg fejénél.
- A katéter helyes feltekercselése az MRI-hez való tartóra.
- A csatlakozás helyes rögzítése az MRI-hez való tartóra.

Ha az MRI-hez való tartó nem működik:

- Távolítsa el a katétert az MRI-hez való tartóról. Lásd: 8.3. szakasz. *Az MRI-hez való tartó eltávolítása (o. 21)*.
- Távolítsa el az MRI-hez való tartót először a beteg fejétől, majd az asztalról.
- Tisztítsa meg az MRI-hez való tartót. Lásd: 7. szakasz. *Az MRI-hez való tartó tisztítása (o. 20)*.

15. Hivatkozások

tábla 2. Pressio® katéterkészletek

<i>Kizárólag Pressio® monitorozó rendszerrel használja.</i>	
PSO-PB	Pressio® koponyaűri nyomás monitorozó készlet, parenchymás, csavarral
PSO-PBT	Pressio® koponyaűri nyomás és agyhőmérséklet monitorozó készlet, parenchymás, csavarral
PSO-PT	Pressio® koponyaűri nyomás monitorozó készlet, parenchymás alagút
PSO-PTT	Pressio® koponyaűri nyomás és agyhőmérséklet monitorozó készlet, parenchymás alagút
PSO-VT	Pressio® koponyaűri nyomás monitorozó készlet, ventricularis alagút <i>külső liquorrendezés funkcióval</i>
PSO-VTT	Pressio® koponyaűri nyomás és agyhőmérséklet monitorozó készlet, ventricularis alagút <i>külső liquorrendezés funkcióval</i>

tábla 3. Pressio® monitorozó rendszer

PSO-3000	Pressio® koponyaűri nyomás monitor <i>A csomag a tápkábel és a katéterhosszabbító kábel (PSO-EC20) tartalmazza</i>
PSO-4000	Pressio® 2 koponyaűri nyomás monitor <i>A csomag a tápkábel és a katéterhosszabbító kábel (PSO-EC30) tartalmazza</i>
PSO-IN00	Pressio® koponyaűri nyomás monitorozás interfésze <i>A csomag a katéterhosszabbító kábel (PSO-EC20) tartalmazza</i>

tábla 4. Pressio® tartozékok

PSO-MT00	Agyhőmérséklet-modul <i>Lehetővé teszi a hőmérsékleti értékek megjelenítését a Pressio® koponyaűri nyomás monitoron (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Szabványos jeladó <i>Lehetővé teszi a nyomás- és hőmérsékleti érték számítógépre történő továbbítását. Kizárólag Pressio® koponyaűri nyomás monitorral (PSO-3000) használja.</i>
PSO-MRI	Pressio® MRI-hez való tartó

tábla 5. Az első CE-jelölés dátuma

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

A műszaki jellemzők és a termékshivatokozások listája értesítés nélkül változhat.

A termékek elérhetősége országoként eltérő lehet.

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.

ATENȚIE

Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau la comanda acestuia.

Citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza Suportul pentru IRM Pressio.

Dacă este necesar, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru kitul Pressio de monitorizare PIC folosit: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

1. Preambul

Aceste Instrucțiuni de utilizare prezintă în detaliu toate informațiile necesare pentru implementarea, utilizarea și întreținerea Suportului pentru IRM Pressio (PSO-MRI), numit în continuare Suportul pentru IRM.

Orice solicitare de informații sau modificări legate de aceste instrucțiuni trebuie trimise către: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Franța.

2. Utilizarea preconizată

Suportul pentru IRM este destinat să faciliteze poziționarea optimă a Cateterelor Pressio pentru un examen IRM. Este indicat utilizării la pacienții care au implantat un cateter din gama Pressio și care necesită un examen IRM.

3. Indicații

Pacienții care au implantat un Cateter Pressio sunt cei ce necesită monitorizare continuă a presiunii intracraniene (PIC) sau cei cu leziuni cerebrale și cu risc de hipertensiune intracraniană și care nu pot fi evaluați clinic.

Suportul pentru IRM trebuie utilizat numai într-un mediu spitalicesc echipat cu o cameră IRM și numai de către personal calificat (asistente, operatori radiologie sau radiologi).

NOTĂ

Suportul pentru IRM nu este conceput să ofere beneficii clinice. Potențialele riscuri asociate utilizării Suportului pentru IRM pot fi: poziționarea greșită a Suportului pentru IRM, bobinarea incompletă sau inexistentă și fixarea greșită a dispozitivului de cuplare.

4. Contraindicații

Nu există contraindicații medicale ale utilizării Suportului pentru IRM.

5. Descriere

NOTĂ

Produsul este reutilizabil, nu este conceput ca de unică folosință. Trebuie curățat înainte de prima utilizare și după fiecare pacient.

Suportul pentru IRM este ambalat între-un pachet ce conține următoarele elemente:

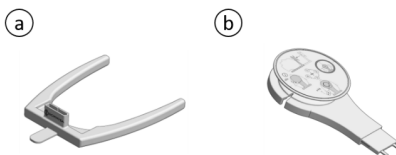
- Cele două părți ale Suportului pentru IRM, neasamblate.
- Instrucțiuni de utilizare ale Suportului pentru IRM

La desfacerea pachetului, verificați dacă include toate elementele și dacă acestea nu au fost deteriorate în timpul transportului.

Suportul pentru IRM constă din două subansamble livrate neasamblate:

- Piciorul (Figura 1a), destinat amplasării pe masa de examinare și care permite stabilizarea sistemului de Suport pentru IRM.
- Corpul suportului (Figura 1b), care permite bobinarea și fixarea Cateterului.

Figura 1. Descrierea Suportului pentru IRM



6. Asamblarea Suportului pentru IRM

ATENȚIE

Cele două subansamble ale Suportului pentru IRM trebuie asamblate înainte de utilizare. Odată asamblat, este obligatoriu ca Suportul pentru IRM să nu mai fie dezamblat.

Pentru asamblarea Suportului pentru IRM, procedați după cum urmează:

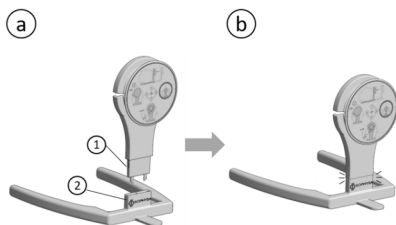
1. Scoateți piciorul și corpul Suportului pentru IRM din ambalaj.
2. Verificați dacă nu au fost deteriorate în timpul transportului.

ATENȚIE

Dacă unul sau ambele subansamble sunt deteriorate, nu asamblați Suportul pentru IRM. Contactați Sophysa sau distribuitorul local.

3. Asamblați corpul Suportului pentru IRM cu piciorul, respectând direcția prezentată în Figura 2. Proeminența de la capătul corpului Suportului pentru IRM (Punctul 1 - Figura 2a) trebuie introdusă integral în locașul special destinat de pe piciorul Suportului pentru IRM (Punctul 2 - Figura 2a), până când se aude un „clic”.
4. Asigurați-vă că Suportul pentru IRM este corect asamblat: sistemul nu trebuie să se desfacă dacă trageți ușor de corpul Suportului pentru IRM.

Figura 2. Asamblarea Suportului pentru IRM



7. Curățarea Suportului pentru IRM

NOTĂ

Suportul pentru IRM nu este de unică folosință. Nu este necesară sterilizarea.

ATENȚIE

Nu utilizați Suportul pentru IRM dacă există murdărie sau reziduuri vizibile pe suprafața externă a dispozitivului.

7.1. Introducere

Suportul pentru IRM este livrat curat, dar nu dezinfectat.

Curățați Suportul pentru IRM înainte de prima utilizare și după fiecare pacient, conform indicațiilor de aici.

AVERTISMENT

Nu curățați Suportul pentru IRM în timpul utilizării la un pacient.

AVERTISMENT

Nu sterilizați, nu scufundați sau înmuiați în lichid și nu autoclavați Suportul pentru IRM. Funcționarea sa poate fi afectată.

NOTIFICARE

Nu folosiți solvenți sau agenți de curățare ce pot deteriora Suportul pentru IRM, precum:

- agenți de curățare pe bază de fenoli,
- curățare prin fierbere,
- curățare cu aer/abur fierbinte,
- acetonă, amoniac, benzen, agent de înălbire, clor, soluție de clor, apă peste 60°, solvenți pentru vopsea, tricloretilenă.

Pentru informații suplimentare, contactați Serviciul clienți Sophysa la contact@sophysa.com sau contactați distribuitorul local.

7.2. Materiale necesare

1. Puneți-vă mănuși și nu le scoateți pe toată durata procedurii.
2. Luați lavete preînmuiate în alcool izopropilic 70% (IPA).

7.3. Procedura de curățare

Scopul acestei proceduri este de a îndepărta orice urmă de murdărie sau reziduuri vizibile de pe Suportul pentru IRM.

NOTĂ

Nu aplicați o presiune excesivă pe etichetele produsului.

1. Curățați Suportul pentru IRM cel puțin 1 minut cu lavete preînmuiate în alcool izopropilic 70% (IPA) pentru a îndepărta toate reziduurile vizibile.
2. Inspectați Suportul pentru IRM.
Dacă rămân reziduuri, luați o nouă lavetă preînmuiată în alcool izopropilic 70% (IPA) și ștergeți din nou suprafețele.

NOTĂ

Dacă reziduurile persistă după mai multe curățări, încetați utilizarea dispozitivului și trimiteți-l înapoi la Sophysa pentru a fi înlocuit.

7.4. Inspecția

După fiecare procedură de curățare sau dezinfectare, inspectați vizual Suportul pentru IRM pentru a depista o eventuală deteriorare. Asigurați-vă că:

- marcasele de pe dispozitiv sunt încă vizibile,
- cele două părți ale Suportului pentru IRM sunt asamblate corect,
- nu există crăpături,
- nu lipsește nicio bucată de plastic.

8. Utilizarea Suportului pentru IRM

ATENȚIE

Monitorul Pressio (PSO-3000), Monitorul Pressio 2 (PSO-4000), Cablul de extensie al cateterului (PSO-EC20 și PSO-EC30) și cablurile de presiune (PSO-MCxx) și temperatură (PSO-MCT-Y) sunt considerate nesigure pentru RM (incompatibile cu IRM) și nu trebuie expuse unui mediu IRM. În consecință, Cateterul trebuie deconectat de la Monitor înainte de examenul IRM.

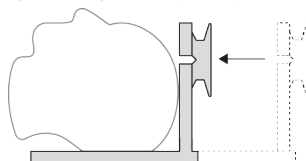
ATENȚIE

Nu utilizați Suportul pentru IRM dacă dispozitivul nu este asamblat corect sau dacă nu a fost corect amplasat în spatele capului pacientului. Consultați *Secțiunea 8.1. Pregătirea pentru examenul IRM* (p. 26).

8.1. Pregătirea pentru examenul IRM

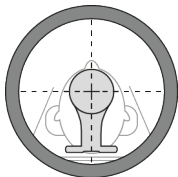
Pasul 1. După ce pacientul este instalat pe masa IRM, amplasați Suportul pentru IRM chiar pe masă (piciorul suportului în contact cu masa) și amplasați Suportul pentru IRM cât mai aproape posibil de capul pacientului (Figura 3).

Figura 3. Poziționarea Suportului pentru IRM



Pasul 2. Deplasați Suportul pentru IRM astfel încât să fie amplasat în centrul mesei (Figura 4).

Figura 4. Centrarea Suportului pentru IRM



AVERTISMENT

Asigurați-vă că Suportul pentru IRM este aliniat cu capul pacientului. Nu deplasați Suportul pentru IRM față de axul corpului pacientului.

Poziționarea diferită a Suportului pentru IRM poate duce la încălzirea Cateterului cu mai mult de 2,2°C.

Pasul 3. Treceți partea neimplantată a Cateterului printr-una dintre creștăturile laterale ale corpului Suportului pentru IRM, apoi bobinați-l. În funcție de lungime, Cateterul poate fi bobinat de până la 4 sau 5 ori în jurul Suportului pentru IRM (consultați Figura 5).

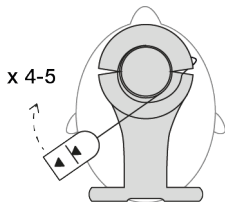
ATENȚIE

Când rulați Cateterul, manipulați-l cu grijă pentru a evita o tracțiune excesivă care ar putea deteriora Cateterul.

ATENȚIE

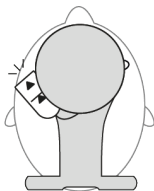
La manipularea Cateterului, evitați orice pulverizare de lichid pe conector pentru că îl poate deteriora.

Figura 5. Bobinarea Cateterului în jurul Suportului pentru IRM



Pasul 4. Fixați dispozitivul de cuplare al cateterului, prinzându-l lateral de partea circulară a Suportului pentru IRM (consultați Figura 6).

Figura 6. Fixarea dispozitivului de cuplare de Suportul pentru IRM



Pasul 5. Înainte de a începe examenul IRM, asigurați-vă că Suportul pentru IRM este corect centrat și perpendicular pe

câmpul magnetic primar. Dacă nu este așa, corecți-i poziția.

AVERTISMENT

Suportul pentru IRM nu este compatibil cu toate buclele de cap. Dacă dispozitivul nu este compatibil, optați pentru bobinarea manuală a Cateterului. Luați partea neimplantată a Cateterului și bobinați-o în dreptul creștetului pacientului, în bucle de 5 cm (până la 4 sau 5 bucle) și perpendicular pe câmpul magnetic primar.

8.2. Efectuarea examenului IRM

Suportul pentru IRM este sigur pentru RM.

Specificațiile IRM sunt descrise în Instrucțiuni de utilizare pentru Cateterul de presiune intracraniană NT530, NT540, NT550.

8.3. Îndepărtarea Suportului pentru IRM

Pentru îndepărtarea Suportului pentru IRM, procedați după cum urmează:

1. Desprindeți cu grijă dispozitivul de cuplare al Cateterul de Suportul pentru IRM.
2. Debobinați cu grijă Cateterul.
3. Scoateți Cateterul din creștătura laterală a Suportului pentru IRM.
4. Îndepărtați Suportul pentru IRM.
5. Curățați Suportul pentru IRM conform indicațiilor din Secțiunea 9. *Întreținerea Suportului pentru IRM* (p. 27).
6. Depozitați Suportul pentru IRM conform indicațiilor din Secțiunea 10.2. *Depozitare și transport* (p. 28).

9. Întreținerea Suportului pentru IRM

Curățați Suportul pentru IRM după fiecare utilizare și verificați integritatea dispozitivului înainte de a-l folosi la un nou pacient. Efectuați o inspecție vizuală a dispozitivului conform instrucțiunilor din Secțiunea 7.4. *Inspecția* (p. 26).

Dacă descoperiți un defect, întreprindeți eliminarea Suportului pentru IRM (consultați Secțiunea 11. *Procesarea dispozitivului după utilizare* (p. 28)).

AVERTISMENT

Suportul pentru IRM nu trebuie curățat în timpul utilizării la un pacient sau în prezența Cateterului.

Respectați următoarele instrucțiuni:

- Nu folosiți solvenți sau agenți de curățare ce pot deteriora Suportul pentru IRM și/sau eticheta sa. Consultați Secțiunea 7. *Curățarea Suportului pentru IRM* (p. 26) pentru informații suplimentare.
- Nu autoclavați Suportul pentru IRM.

10. Condiții de mediu, depozitare și transport

10.1. Condiții de mediu

Suportul pentru IRM este conceput să reziste la temperaturi sub 60°C.

10.2. Depozitare și transport

Suportul pentru IRM trebuie depozitat într-un loc fără risc de impact și de cădere.

Dispozitivul este conceput să reziste la următoarele condiții:

- Temperatură:
-20°C/-4,0°F
+60°C/140°F
- Umiditate relativă:
< 5%
> 95%
- Altitudine: între -500 m și 4.600 m (corespunzând unei altitudini de zbor de până la 12.000 m într-o cabină presurizată).

11. Procesarea dispozitivului după utilizare

11.1. Returnarea produsului

Nu utilizați un Suport pentru IRM dacă este deteriorat.

În conformitate cu programul său de ameliorare continuă, Sophysa solicită clienților să o informeze pe ea și autoritățile legale ale țării despre orice problemă gravă și neașteptată care apare la produs.

Dacă apare o problemă la Suportul pentru IRM deși condițiile corecte de utilizare sunt îndeplinite, returnați Suportul pentru IRM defect pentru o investigație corespunzătoare. Pentru a evalua corespunzător produsul returnat, acesta trebuie însoțit de un formular explicativ de *Autorizație de Returnare la Producător*.

11.2. Eliminarea produsului

Suportul pentru IRM uzat trebuie returnat la Sophysa pentru o eliminare corectă.

NOTĂ

Curățați cu grijă produsul. Odată curățat (consultați *Secțiunea 7. Curățarea Suportului pentru IRM (p. 26)*), detașați corpul de picior pentru a strica Suportul pentru IRM înainte de a-l returna la Sophysa.

12. Garanție

Funcționarea și siguranța Suportului pentru IRM sunt asigurate numai cu kiturile de Cateter și cu accesoriile proiectate, testate și produse de Sophysa.

Sophysa garantează funcționarea și siguranța acestui dispozitiv medical în condiții normale: utilizare preconizată a dispozitivului, adaptată la scopul și utilizarea preconizată și în concordanță cu aceste Instrucțiuni de utilizare.

Dispozitivul medical trebuie depozitat și transportat într-un mediu și în condiții conforme cu informațiile din aceste Instrucțiuni de utilizare. Aceste condiții de depozitare și transport au fost testate și validate de Sophysa. Astfel, Sophysa nu oferă nicio altă garanție expresă sau implicită privind buna conservare și siguranța produsului în alte locații decât cele care respectă aceste condiții. De asemenea, Sophysa nu oferă nicio garanție expresă sau implicită privind adecvarea produsului pentru utilizarea acestuia sau adaptarea acestuia la o anumită utilizare, altfel decât conform indicațiilor și scopului preconizat al produsului, precum și dacă a fost transfor-

mat, modificat sau reparat altfel decât conform instrucțiunilor Sophysa.












În nicio situație Sophysa nu poate fi considerată responsabilă pentru deteriorări, pentru orice incident și/sau complicație rezultând din deteriorări, pentru prejudicii rezultate direct sau indirect din utilizarea necorespunzătoare și/sau neconformă a dispozitivului sau pentru nerespectarea condițiilor sale de întreținere, curățare, depozitare sau transport.






Suportul pentru IRM are o durată de viață preconizată de 1 an la o utilizare normală. Totuși, rezultatele verificărilor vizuale menționate mai sus primează (consultați *Secțiunea 7.4. Inspecția (p. 26)*). Aceste verificări vizuale vor arăta dacă se mai poate folosi Suportul pentru IRM sau nu.

Tabel 1. Data primei utilizări

Data	
------	--

13. Simboluri

	Număr de catalog
	Număr de serie
	Producător
	Data de fabricație
	Marcaj de conformitate CE
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Limite de umiditate: între 5% și 95%
	Limite de temperatură: între -20°C (-4°F) și 60°C (140°F)
	Aliniați corect Suportul pentru IRM în spatele capului pacientului. Nu deplasați Suportul pentru IRM față de axul corpului pacientului. Poziționarea incorectă poate duce la supraîncălzire.
	Dispozitiv medical
	Identificare unică a dispozitivului

	Sigur pentru RM
	
	Ferțiți de umezeală
	Țineți la distanță de lumina solară
	Numai pe bază de prescripție medicală

14. Performanțele și caracteristicile Suportului pentru IRM

14.1. Performanțele produsului

- Compatibil IRM.
- Asamblare rapidă și ușoară.
- Imposibil de dezasamblat după asamblare.
- Stabil pe masa IRM.
- Rezistent la manipulare.
- Rezistent la curățare.
- Permite o bobinare de 5 cm pentru fiecare buclă.
- Permite prinderea dispozitivului de cuplare la finalul bobinării.

14.2. Caracteristici critice

Pentru a asigura o funcționare optimă a Suportului pentru IRM, verificați să fie îndeplinite condițiile de mai jos.

- Verificarea integrității dispozitivului înainte de utilizare.
- Asamblarea corectă a dispozitivului.
- Verificarea asamblării dispozitivului înainte de utilizare.
- Poziționarea corectă a Suportului pentru IRM pe masă.
- Poziționarea corectă a Suportului pentru IRM în jurul capului pacientului.
- Bobinarea corectă a cateterului pe Suportul pentru IRM.
- Fixarea corectă a dispozitivului de cuplare pe Suportul pentru IRM.

Dacă Suportul pentru IRM nu mai funcționează:

- Îndepărtați cateterul din Suportul pentru IRM. Consultați *Secțiunea 8.3. Îndepărtarea Suportului pentru IRM (p. 27)*.
- Îndepărtați Suportul pentru IRM mai întâi de pe capul pacientului, apoi de pe masă.
- Curățați Suportul pentru IRM. Consultați *Secțiunea 7. Curățarea Suportului pentru IRM (p. 26)*.

15. Referințe

Tabel 2. Kituri de cateter Pressio®

<i>Utilizați numai cu un Sistem de monitorizare Pressio®.</i>	
PSO-PB	Kit de monitorizare PIC Pressio®, intraparenchimos cu șurub

PSO-PBT	Kit de monitorizare PIC și TIC Pressio®, intraparenchimos cu șurub
PSO-PT	Kit de monitorizare PIC Pressio®, cu tunelizare intraparenchimotoasă
PSO-PTT	Kit de monitorizare PIC și TIC Pressio®, cu tunelizare intraparenchimotoasă
PSO-VT	Kit de monitorizare PIC Pressio®, cu tunelizare intraventriculară <i>cu funcție de drenare externă a LCR</i>
PSO-VTT	Kit de monitorizare PIC și TIC Pressio®, cu tunelizare intraventriculară <i>cu funcție de drenare externă a LCR</i>

Tabel 3. Sistem de monitorizare Pressio®

PSO-3000	Monitor PIC Pressio® <i>Cablu de alimentare și Cablu de extensie al cateterului (PSO-EC20) incluse</i>
PSO-4000	Monitor PIC Pressio® 2 <i>Cablu de alimentare și Cablu de extensie al cateterului (PSO-EC30) incluse</i>
PSO-IN00	Interfață de monitorizare PIC Pressio® <i>Cablu de extensie al cateterului (PSO-EC20) inclus</i>

Tabel 4. Accesorii Pressio®

PSO-MT00	Modul de temperatură intracraniană <i>Permite afișarea valorilor temperaturii pe Monitorul PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Transmițător standard <i>Permite transmiterea valorilor presiunii și temperaturii către un computer. Utilizați numai cu un Monitor PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-MRI	Suport pentru IRM Pressio®

Tabel 5. Data primului marcaj CE

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

Specificațiile tehnice și lista de referințe pentru produs se pot modifica fără avertisment.

Disponibilitatea poate varia în funcție de țară.

Pagină lăsată liberă intenționat

VÝSTRAHA

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

Před použitím Návod k použití podpěry Pressio MRI si pečlivě přečtěte tento návod.

V případě potřeby viz Návod k použití pro použití monitorovací sady Pressio ICP: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

1. Úvod

Tyto Návod k použití podrobné informace nezbytné pro implementaci, použití a údržbu podpěry Pressio MRI (PSO-MRI), dále označované jako podpěra MRI.

Jakékoli žádosti o informace nebo o úpravu týkající se těchto pokynů musí být zaslány na adresu: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Francie.

2. Zamýšlené použití

Podpěra MRI je určena k umožnění umístění katetrů Pressio do optimální polohy pro vyšetření MRI. Její použití je indikováno u pacientů, kterým byl implantován katetr řady Pressio, a kterým je třeba provést vyšetření MRI.

3. Indikace

Osobami, u kterých se vyžaduje nepřetržité sledování intrakraniálního tlaku (ICP), jsou pacienti s implantovaným katetrem Pressio nebo osoby, u kterých došlo k poranění mozku s intrakraniální hypertenzí a které nemohou být klinicky hodnoceny.

Podpěra MRI musí být použita v nemocničním prostředí vybaveném místností MRI, pouze kvalifikovaným personálem (například zdravotní sestry, obsluha zařízení nebo radiologové).

POZNÁMKA

Neočekává se, že by podpěra MRI zajistila jakýkoli klinický benefit. Potenciálními riziky spojenými s použitím podpěry MRI mohou být nesprávné umístění podpěry MRI, nedostatek navijení nebo žádné navijení a nesprávné upevnění klíče.

4. Kontraindikace

Pro použití podpěry MRI neexistují žádné lékařské kontraindikace.

5. Popis

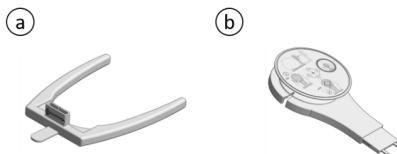
POZNÁMKA

Tento produkt je určen k opakovanému použití, není určen k jednorázovému použití. Před prvním použitím a po každém pacientovi musí být vyčištěn.

Podpěra MRI je zabalena v balení obsahujícími následující položky:

- Dvě nesmontované části podpěry MRI.
 - Návod k použití podpěry MRI
- Při vybalování zásilky zkontrolujte, zda obsahuje všechny tyto položky a zda během přepravy nedošlo k poškození některé z nich.
- Podpěru MRI tvoří dvě dodané nesmontované dílčí části:
- Základna (Obr. 1a) určena k umístění na vyšetřovací stůl a umožňující stabilizaci sestavy podpěry MRI.
 - Konstrukci podpěry (Obr. 1B) umožňující navijení a fixaci katetru.

Obrázek 1. Popis podpěry MRI



6. Montáž podpěry MRI

VÝSTRAHA

Před použitím je třeba provést montáž dvou dílčích sestav podpěry MRI. Po montáži nesmí být podpěra MRI demontována.

Při montáži podpěry postupujte následujícím způsobem:

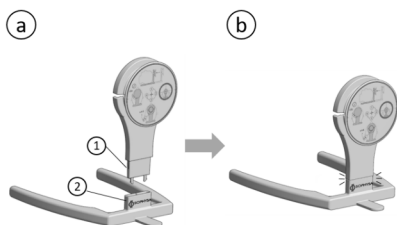
1. Vyjmete základnu a konstrukci podpěry MRI z obalu.
2. Zkontrolujte, zda během dopravy nedošlo k poškození některé z částí.

VÝSTRAHA

V případě poškození některé z částí podpěru MRI nemontujte. Kontaktujte společnost Sophysa nebo vašeho lokálního distributora.

3. Smontujte konstrukci podpěry MRI se základnou, respektujte směr zobrazený na Obr. 2. Jazyček na konci konstrukce podpěry MRI (bod 1 - Obr. 2a) musí být zasunutý až na doraz v místě k tomu určeném na základně podpěry MRI (bod 2 - Obr. 2a), tak, abyste uslyšeli „zavcuknutí“.
4. Ujistěte se, že je podpěra MRI správně sestavena, a to tak, že zkontrolujete, zda nepatrný tlak na konstrukci podpěry MRI nedovolí, aby se sestava rozpadla.

Obrázek 2. Montáž podpěry MRI



7. Čištění podpěry MRI

POZNÁMKA

Podpěra MRI není určena k jednorázovému použití. Není nutné provádět sterilizaci.

VÝSTRAHA

Podpěru MRI nepoužívejte pokud je na vnějším povrchu zařízení viditelné znečištění nebo nečistoty.

7.1. Úvod

Podpěra MRI se dodává čistá, ale nedezinfikovaná.

Před prvním použitím a mezi každým pacientem vyčistěte podpěru MRI tak, jak je popsáno zde.

VAROVÁNÍ

Podpěru MRI nečistěte je-li používána na pacientovi.

VAROVÁNÍ

Podpěru MRI neponořujte do kapaliny ani nečistěte v autoklávu. Mohlo by to mít vliv na její výkonnost.

OZNÁMENÍ

Nepoužívejte rozpouštědla ani čisticí přípravky, které by mohly poškodit podpěru MRI, např.:

- čisticí přípravky na bázi fenolů,
- čištění vařením,
- čištění horkým vzduchem/parou,
- aceton, amoniak, benzen, bělicí prostředek, chlor, chlorová voda, voda nad 60°, rozpouštědla barev, trichlorethylen.

Ohledně více informací kontaktujte zákaznický servis společnosti Sophysa na contact@sophysa.com, nebo kontaktujte svého lokálního distributora.

7.2. Nutné podmínky

1. Nasadte si rukavice a v průběhu procedury si je nesundávejte.
2. Vezměte ubrousky vlhčené 70% isopropylalkoholem (IPA).

7.3. Postup čištění

Účelem tohoto postupu je odstranit veškeré nečistoty a viditelné zbytky na vnějších plochách podpěry MRI.

POZNÁMKA

Na produktové štítky nevyvíjejte nadměrný tlak.

1. Podpěru MRI vyčistěte minimálně 1 minutu před použitím, pomocí ubrousků vlhčených 70% isopropylalkoholem (IPA), a odstraňte jakékoli viditelné nečistoty.
2. Zkontrolujte podpěru MRI.

V případě, že nečistoty setrvávají, použijte nový ubrousek navlhčený 70% isopropylalkoholem (IPA) a povrchy znovu otřete.

POZNÁMKA

Pokud nečistoty nelze odstranit ani po několika čištěních, přestaňte zařízení používat a zašlete ho společnosti Sophysa zpět, požádejte o výměnu.

7.4. Kontrola

Po každém čištění zkontrolujte jakékoli poškození podpěry MRI. Zkontrolujte, že:

- značky jsou na zařízení stále viditelné,
- obě části podpěry MRI jsou správně smontované,
- nevidíte žádné praskliny,
- nechybí žádné plastové části.

8. Použití podpěry MRI

VÝSTRAHA

Pressio Monitor (PSO-3000), Pressio 2 Monitor (PSO-4000), prodlužovací kabel katetru (PSO-EC20 a PSO-EC30) a kabely pro měření tlaku (PSO-MCxx) a teploty (PSO-MCT-Y) jsou považovány za MR nebezpečné (MRI nekompatibilní) a nesmí být vystaveny prostředí MRI. V důsledku toho je třeba odpojit kabel od monitoru před jakýmkoli vyšetřením MRI.

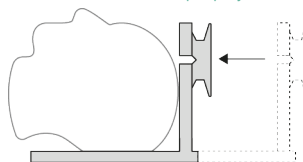
VÝSTRAHA

Podpěru MRI nepoužívejte, není-li zařízení řádně smontováno nebo není-li správně umístěno za hlavou pacienta. Viz 8.1. *Příprava na vyšetření MRI* (s. 32).

8.1. Příprava na vyšetření MRI

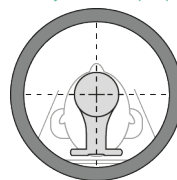
Krok 1. Jakmile je pacient umístěn na stůl MRI, položte na něj podpěru MRI (základna podpěry musí být v kontaktu se stolem) a podpěru MRI umístěte co nejbližee hlavy pacienta (Obr. 3).

Obrázek 3. Umístění podpěry MRI



Krok 2. Podpěru MRI umístěte tak, aby byla ve středu stolu (Obr. 4).

Obrázek 4. Vycentrování podpěry MRI



VAROVÁNÍ

Zkontrolujte, že je podpěra MRI zarovnána k ose těla pacienta. Podpěrou MRI ve vztahu k ose těla pacienta nepohybuje.

Jiné umístění podpěry MRI může způsobit zahřátí katetru o více než 2,2 °C.

Krok 3. Neimplantovanou část katetru protáhněte jedním z postranních zářezů na těle podpěry MRI a poté ji stočte. V závislosti na délce katetru ho lze okolo podpěry MRI navinout 4 nebo 5 krát (viz Obr. 5).

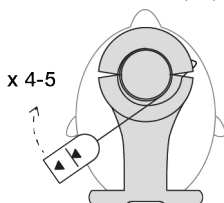
VÝSTRAHA

Při navijení katetru dejte pozor, abyste nevyvinuli nadměrný tlak, který by mohl způsobit poškození katetru.

VÝSTRAHA

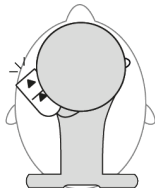
Při manipulaci s katetrem se vyvarujte jakéhokoli postříkání katetru, neboť to by ho mohlo poškodit.

Obrázek 5. Navinutí katetru kolo podpěry MRI



Krok 4. Klíč katetru upevněte laterálním zaklapnutím na kruhovou část podpěry MRI (viz Obr. 6).

Obrázek 6. Upevnění klíče k podpěře MRI



Krok 5. Před zahájením vyšetření MRI zkontrolujte, zda je podpěra MRI správně vycentrována a kolmo k primárnímu magnetickému poli. Pokud tomu tak není, její polohu upravte.

VAROVÁNÍ

Podpěra MRI není kompatibilní s každou cívkou. Pokud není zařízení kompatibilní, proveďte manuální navinutí katetru. Vezměte neimplantovanou část katetru a stočte ji za horní část hlavy pacienta do 5 cm smyček (až 4 nebo 5 smyček) a kolmo na primární magnetické pole.

8.2. Provedení vyšetření MRI

Podpěra MRI je MR bezpečná.

Specifikace MRI jsou popsány v informacích pro katetr pro intrakraniální tlak Návod k použití NT530, NT540, NT550.

8.3. Odebrání podpěry MRI

Při odebrání podpěry MRI postupujte následujícím způsobem:

1. Z podpěry MRI jemně vyjměte klíč katetru.
2. Katetr opatrně odviňte.

3. Katetr vyjměte z bočního zářezu podpěry MRI.
4. Odeberte podpěru MRI.
5. Podpěru MRI vyčistěte v souladu s pokyny v 9. *Údržba podpěry MRI* (s. 33).
6. Podpěru MRI skladujte v souladu s pokyny v 10.2. *Skladování a přeprava* (s. 33).

9. Údržba podpěry MRI

Podpěru MRI vyčistěte po každém použití a před použitím na novém pacientovi zkontrolujte integritu zařízení. Proveďte vizuální kontrolu zařízení popsanou v 7.4. *Kontrola* (s. 32).

V případě nalezení jakýchkoli defektů přejděte k eliminaci podpěry MRI (viz 11. *Nakládání s produktem po použití* (s. 33)).

VAROVÁNÍ

Podpěru MRI nelze čistit během použití na pacientovi nebo v okamžiku přítomnosti katetru.

Respektujte následující pokyny:

- Nepoužívejte rozpouštědla ani čisticí přípravky, které by mohly poškodit podpěru MRI a/nebo její štítek. Více informací viz 7. *Čištění podpěry MRI* (s. 32).
- Podpěru MRI nedávejte do autoklávy.

10. Podmínky prostředí, skladování a přeprava

10.1. Podmínky prostředí

Podpěra MRI je navržena tak, aby odolala teplotám pod 60 °C.

10.2. Skladování a přeprava

Podpěra MRI musí být skladována mimo veškeré nárazy a nebezpečí pádu.

Zařízení je navrženo tak, aby odolalo následujícím podmínkám:

- Teplota:
 - 20 °C/-4,0 °F
 - +60 °C/140 °F
- Relativní vlhkost:
 - < 5 %
 - > 95 %
- Nadmožská výška: 500 m až 4 600 m (odpovídá letové výšce do 12 000 m v přetlakové kabině).

11. Nakládání s produktem po použití

11.1. Vrácení produktu

Nepoužívejte podpěru MRI, která je poškozená.

V rámci svého programu neustálého zlepšování společnost Sophysa žádá své zákazníky, aby ji a příslušný úřad v zemi informovali o jakýchkoli neočekávaných a závažných problémech, které se u produktu vyskytnou.

Pokud dojde k potížím s podpěrou MRI, zatímco jsou splněny správné podmínky použití, vraťte vadnou podpěru magnetické rezonance k řádnému prošetření. Aby bylo možné vrácený produkt řádně zhodnotit, musí být k němu přiložen formulář vysvětlení *Vrácení výrobci*.

11.2. Likvidace produktu

Aby se zajistila řádná likvidace, použitá podpěra MRI musí být zaslána zpět společnosti Sophysa.

POZNÁMKA

Produkt pečlivě vyčistěte. Po vyčištění (viz 7. *Čištění podpěry MRI (s. 32)*), oddělte konstrukci od základny a podpěru MRI před zasláním společnosti Sophysa rozdělte.

12. Záruka

Výkon a bezpečnost podpěry MRI je zajištěna pouze u souprav katedru a příslušenství navrženého, testovaného a vyrobeného společností Sophysa.

Společnost Sophysa zaručuje výkon a bezpečnost tohoto zdravotnického prostředku za normálních podmínek pro zamýšlené použití prostředku, přizpůsobeného jeho zamýšlenému účelu a použití a v souladu s tímto návodem k použití.

Zdravotnický prostředek musí být skladován a přepravován v prostředí a za podmínek, které rovněž odpovídají informacím v tomto návodu k použití. Tyto podmínky skladování a přepravy byly testovány a ověřeny společností Sophysa. Společnost Sophysa tedy neposkytuje žádné jiné výslovné ani implicitní záruky, pokud jde o dobrou konzervaci a bezpečnost produktu v jiných než vlastních prostorách, které by tyto podmínky nerespektovaly. Stejně tak společnost Sophysa neposkytuje žádnou výslovnou ani implicitní záruku ohledně vhodnosti produktu pro použití, které z něj bude provedeno, nebo jeho přizpůsobení určitému použití, s výjimkou údajů a zamýšleného účelu produktu, nebo pokud bylo transformováno, upraveno nebo opraveno, s výjimkou pokynů společnosti Sophysa.




Za žádných okolností nemůže být společnost Sophysa odpovědná v případě škod, jakýchkoli nehod a/nebo komplikací vyplývajících ze škod nebo předsudků vyplývajících přímo nebo nepřímo z nevhodného použití zařízení a/nebo použití zařízení, které není v souladu nebo nerespektování jejich podmínek údržby, čištění, údržby, skladování nebo přepravy.













Podpěra MRI má při běžném používání očekávanou životnost 1 rok. Výsledky vizuálních kontrol však převažují (viz 7.4. *Kontrola (s. 32)*.) Tyto vizuální kontroly indikují, zda lze podporu MRI stále používat či ne.

Tabulka 1. Datum prvního použití

Datum	
-------	--

13. Symboly

	Katalogové číslo
	Výrobní číslo
	Výrobce

	Datum výroby
	Označení o shodě CE
	Prostudujte si návod k použití
	Omezení vlhkosti: 5 % až 95 %
	Teplotní limity: -20°C (-4°F) až 60°C (140°F)
	Podpěru MRI správně vyrovnejte za hlavu pacienta. Podpěrou MRI ve vztahu k ose těla pacienta nepohybujte. Špatné umístění by mohlo mít za následek přehřátí.
	Zdravotnické zařízení
	Jedinečná identifikace zařízení
	MR bezpečný
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Pouze na předpis

14. Funkce a vlastnosti podpěry MRI

14.1. Funkce produktu

- MRI kompatibilní.
- Rychlá a snadná montáž.
- Po montáži nelze provést demontáž.
- Stabílné na stole MRI.
- Odolný manipulaci.
- Odolný čištění.
- Umožňuje navijení 5 cm na každí cívice.
- Umožňuje vázání hardwarového klíče na konci navijení.

14.2. Důležité vlastnosti

Pro zajištění optimální výkonnosti podpěry MRI se ujistěte, zda jsou splněny následující podmínky.

- Kontrola integrity zařízení před použitím.

- Správná montáž zařízení.
- Kontrola montáže zařízení před použitím.
- Správné umístění podpěry MRI na stole.
- Správné umístění podpěry MRI u hlavy pacienta.
- Správné navíjení katetru na podpěru MRI.
- Správná fixace klíče na podpěru MRI.

Pokud podpěra MRI přestane fungovat:

- Vyjměte katetr z podpěry MRI. Viz 8.3. *Odebrání podpěry MRI* (s. 33).
- Podpěru MRI nejprve odpojte od hlavy pacienta a potom od stolu.
- Podpěru MRI vyčistěte. Viz 7. *Čištění podpěry MRI* (s. 32).

Technické specifikace a seznam referenčních produktů se může změnit bez předchozího oznámení.

Dostupnost může být v jednotlivých zemích různá.

15. Reference

Tabulka 2. Sady katetrů Pressio®

<i>K použití pouze s monitorovacím systémem Pressio®.</i>	
PSO-PB	Monitorovací sada Pressio® ICP, parenchymatická se šroubem
PSO-PBT	Monitorovací sada Pressio® ICP a ICT, parenchymatická se šroubem
PSO-PT	Monitorovací sada Pressio® ICP, parenchymatické tunelování
PSO-PTT	Monitorovací sada Pressio® ICP a ICT, parenchymatické tunelování
PSO-VT	Monitorovací sada Pressio® ICP, ventrikulární tunelování <i>s funkcí externí drenáže CSF</i>
PSO-VTT	Monitorovací sada Pressio® ICP a ICT, ventrikulární tunelování <i>s funkcí externí drenáže CSF</i>

Tabulka 3. Monitorovací systém Pressio®

PSO-3000	Monitor Pressio® ICP <i>Napájecí kabel a prodlužovací kabel katetru (PSO-EC20) součástí balení</i>
PSO-4000	Monitor Pressio® 2 ICP <i>Napájecí kabel a prodlužovací kabel katetru (PSO-EC30) součástí balení</i>
PSO-IN00	Monitorovací rozhraní Pressio® ICP <i>Prodlužovací kabel katetru (PSO-EC20) součástí balení</i>

Tabulka 4. Příslušenství Pressio®

PSO-MT00	Intrakraniální teplotní modul <i>Umožňuje zobrazení hodnot teploty na monitoru Pressio® ICP (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Standardní snímač <i>Umožňuje přenos hodnoty tlaku a teploty do počítače. K použití pouze s monitorem Pressio® ICP (PSO-3000).</i>
PSO-MRI	Podpěra Pressio® MRI

Tabulka 5. Datum prvního označení CE

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

Stránka byla záměrně ponechána prázdná.

ATENCIÓN

Según la Ley Federal de los Estados Unidos, este dispositivo solo puede ser vendido directamente por o a petición de un médico.

Lea el Manual de instrucciones detenidamente antes de usar el Soporte de RM Pressio.

En caso necesario, consulte el Manual de instrucciones del Kit de monitorización de la PIC Pressio que se esté utilizando: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

1. Preámbulo

En este Manual de instrucciones se detalla toda la información necesaria para la implementación, el uso y el mantenimiento del Soporte de RM Pressio (PSO-MRI), en lo sucesivo denominado Soporte de RM.

Todas las solicitudes de información o de modificación relacionadas con este manual se deben enviar a: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Francia.

2. Uso previsto

El Soporte de RM está indicado para poder colocar los Catéteres Pressio de forma óptima a la hora de realizar una exploración por RM. Está indicado para su uso en pacientes a los que se les haya implantado un Catéter de la gama Pressio y que necesiten una exploración por RM.

3. Indicaciones

Los pacientes a los que se les ha implantado un Catéter Pressio son aquellos que requieren una monitorización continua de la presión intracraneal (PIC) o que tienen una lesión cerebral con riesgo de sufrir hipertensión intracraneal y que no pueden ser evaluados clínicamente.

El Soporte de RM se debe usar en un entorno hospitalario equipado con una sala de RM y únicamente por parte de personal cualificado (como personal de enfermería, operadores de radiología o radiólogos).

NOTA

No se prevé que el Soporte de RM proporcione ningún beneficio clínico. Los posibles riesgos asociados al uso del Soporte de RM podrían ser la colocación incorrecta del Soporte de RM, la falta de enrollado o la ausencia de enrollado y la fijación incorrecta del dongle.

4. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones médicas para el uso del Soporte de RM.

5. Descripción

NOTA

Este producto es un dispositivo reutilizable, no está indicado para un solo uso. Se debe limpiar antes del primer uso y entre cada paciente.

El monitor Soporte de RM está empaquetado en un paquete que contiene los siguientes elementos:

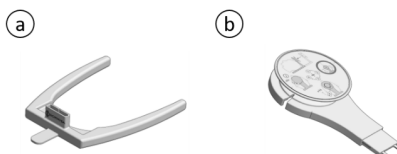
- Las dos piezas del Soporte de RM sin montar.
- El Manual de instrucciones del Soporte de RM.

Al desempaquetar el paquete, compruebe que contenga todos estos elementos y que ninguno de ellos haya sufrido daños durante el transporte.

El Soporte de RM se compone de dos subensamblajes entregados sin montar.

- El pie (Figura 1a), que está destinado a colocarse sobre la mesa de exploración y que permite estabilizar la estructura de Soporte de RM.
- El cuerpo del soporte (Figura 1b) que permite enrollar y fijar el Catéter.

Figura 1. Descripción del Soporte de RM



6. Montar el Soporte de RM

ATENCIÓN

Los dos subensamblajes del Soporte de RM se deben montar antes de su uso. Una vez montado, el Soporte de RM ya no se debe desmontar.

Para montar el Soporte de RM, proceda del siguiente modo:

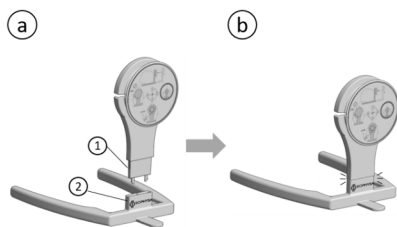
1. Saque el pie y el cuerpo del Soporte de RM de su embalaje.
2. Compruebe que ninguna pieza haya sufrido daños durante el transporte.

ATENCIÓN

Si uno de los dos subensamblajes está dañado, no monte el Soporte de RM. Póngase en contacto con Sophysa o con su distribuidor local.

3. Monte el cuerpo del Soporte de RM teniendo en cuenta que el pie debe respetar la dirección que se muestra en la Figura 2. La lengüeta que se encuentra en el extremo del cuerpo del Soporte de RM (Punto 1 - Figura 2a) se debe insertar hasta el tope en la ubicación provista para ello en el pie de dicho Soporte (Punto 2 - Figura 2a) hasta que se oiga un «clic».
4. Asegúrese de que el Soporte de RM esté correctamente montado comprobando que una ligera tracción en el cuerpo del Soporte de RM no permita que el montaje se separe.

Figura 2. Montaje del Soporte de RM



7. Limpiar el Soporte de RM

NOTA

El Soporte de RM no es para un solo uso. No se requiere esterilización.

ATENCIÓN

No utilice el Soporte de RM si hay suciedad o residuos visibles en la superficie externa del dispositivo.

7.1. Introducción

El Soporte de RM se entrega limpio pero no desinfectado.

Limpie el Soporte de RM antes del primer uso y entre cada paciente, tal como se describe aquí.

ADVERTENCIA

No limpie el Soporte de RM cuando se esté usando en el paciente.

ADVERTENCIA

No esterilice, sumerja, esterilice en autoclave ni remoje el Soporte de RM en un líquido. Su rendimiento podría verse afectado.

AVISO

No use disolventes ni productos de limpieza que puedan dañar el Soporte de RM, como:

- productos de limpieza a base de fenoles,
- limpieza por ebullición,
- limpieza por aire caliente/vapor,
- acetona, amoníaco, benceno, agente de blanqueo, cloro, agua clorada, agua por encima de los 60°, disolventes de pintura, tricloroetileno.

Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Sophysa en la dirección de correo electrónico contact@sophysa.com, o póngase en contacto con su distribuidor local.

7.2. Requisitos previos

1. Póngase guantes y llévelos durante todo el procedimiento.
2. Coja toallitas previamente empapadas en alcohol isopropílico (IPA) al 70 %.

7.3. Procedimiento de limpieza

El objetivo de este procedimiento es eliminar cualquier resto de suciedad y residuos visibles en la superficie externa del Soporte de RM.

NOTA

No ejerza una presión excesiva sobre las etiquetas de los productos.

1. Limpie el Soporte de RM durante al menos 1 minuto con toallitas previamente empapadas en alcohol isopropílico (IPA) al 70 % para eliminar cualquier residuo visible.
2. Inspeccione el Soporte de RM.
Si quedan residuos, coja un toallita nueva previamente empapada en alcohol isopropílico (IPA) al 70 % y limpie las superficies otra vez.

NOTA

Si persisten los residuos tras limpiar varias veces, deje de usar el dispositivo y devuélvalo a Sophysa para su sustitución.

7.4. Inspección

Después de cada procedimiento de limpieza, inspeccione visualmente el Soporte de RM para detectar cualquier daño. Asegúrese de que:

- las marcas sigan siendo visibles en el dispositivo,
- las dos piezas del Soporte de RM estén montadas correctamente,
- no haya ninguna grieta,
- no falte ninguna pieza de plástico.

8. Usar el Soporte de RM

ATENCIÓN

El Monitor Pressio (PSO-3000), el Monitor Pressio 2 (PSO-4000), el Cable de Extensión del Catéter (PSO-EC20 y PSO-EC30) y los cables de la presión (PSO-MCxx) y de la temperatura (PSO-MCT-Y) se considera que son «MR Unsafe» (no compatible con RM) y no deben exponerse a un entorno de RM. Por consiguiente, el Catéter se debe desconectar del Monitor antes de cualquier exploración por RM.

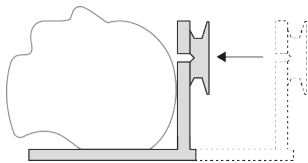
ATENCIÓN

No use el Soporte de RM si el dispositivo no está montado correctamente o si no está debidamente colocado detrás de la cabeza del paciente. Véase la Sección 8.1. *Preparación para la exploración por RM (p. 38)*.

8.1. Preparación para la exploración por RM

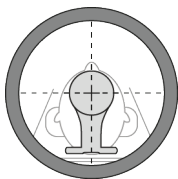
Paso 1. Cuando el paciente esté instalado en la camilla para la exploración por RM, ponga el Soporte de RM en la propia camilla (el pie del soporte en contacto con la camilla) y colóquelo lo más cerca posible de la cabeza del paciente (Figura 3).

Figura 3. Colocación del Soporte de RM



Paso 2. Mueva el Soporte de RM de forma que quede en el centro de la camilla (Figura 4).

Figura 4. Centrado del Soporte de RM



ADVERTENCIA

Asegúrese de que el Soporte de RM esté alineado en comparación con la cabeza del paciente. No mueva el Soporte de RM en comparación con el eje del cuerpo del paciente.

La colocación del Soporte de RM de una forma distinta puede provocar un calentamiento del Catéter superior a 2,2 °C.

Paso 3. Pase la parte no implantada del Catéter a través de las ranuras laterales que se encuentran en el cuerpo del Soporte de RM, y entonces enróllela. Dependiendo de su longitud, el Catéter se puede enrollar 4 o 5 veces alrededor del Soporte de RM (véase la Figura 5).

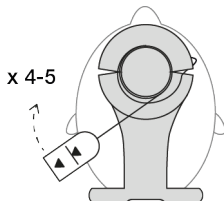
ATENCIÓN

Al enrollar el catéter, manéjelo con cuidado para evitar ejercer una tracción excesiva que pudiera dañar el Catéter.

ATENCIÓN

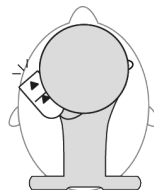
Al manejar el Catéter, evite cualquier pulverización de líquido sobre el conector ya que esto puede dañar.

Figura 5. Enrollado del Catéter alrededor del Soporte de RM



Paso 4. Fije el dongle del Catéter fijándolo literalmente en la parte circular del Soporte de RM (véase la Figura 6).

Figura 6. Fijación del dongle al Soporte de RM



Paso 5. Antes de empezar la exploración por RM, asegúrese de que el Soporte de RM esté correctamente centrado y perpendicular al campo magnético primario. Si no es el caso, ajuste su posición.

ADVERTENCIA

El Soporte de RM no es compatible con todas las antenas de cabeza. Si el dispositivo no es compatible, opte por un enrollado manual del Catéter. Coja la parte no implantada del Catéter y enróllela detrás de la parte superior de la cabeza del paciente, en lazos de 5 cm (hasta 4 o 5 lazos) y perpendicular al campo magnético primario.

8.2. Rendimiento de la exploración por RM

El Soporte de RM es «MR safe» (compatible con RM en condiciones específicas).

Las especificaciones de RM se describen en el Manual de instrucciones del Catéter de Presión Intracraneal, NT530, NT540, NT550.

8.3. Desinstalar el Soporte de RM

Para retirar el Soporte de RM, proceda del siguiente modo:

1. Retire con cuidado el dongle del Catéter del Soporte de RM.
2. Desenrole el Catéter con cuidado.
3. Retire el Catéter de la ranura lateral del Soporte de RM.
4. Retire el Soporte de RM.
5. Limpie el Soporte de RM siguiendo las indicaciones de la Sección 9. *Mantenimiento del Soporte de RM* (p. 39).
6. Guarde el Soporte de RM conforme a las indicaciones de la Sección 10.2. *Conservación y envío* (p. 40).

9. Mantenimiento del Soporte de RM

Limpie el Soporte de RM después de cada uso y compruebe la integridad del dispositivo antes de usarlo en un nuevo paciente. Realice una inspección visual del dispositivo tal como se detalla en la Sección 7.4. *Inspección* (p. 38).

Si encuentra algún defecto, proceda a la eliminación del Soporte de RM (véase la Sección 11. *Procesamiento del producto después de su uso* (p. 40)).

ADVERTENCIA

El Soporte de RM no se debe limpiar durante su uso en un paciente ni ante la presencia del Catéter.

Respete las siguientes instrucciones:

- No use disolventes ni productos de limpieza que puedan dañar el Soporte de RM y/o su etiqueta. Consulte la Sec-

cción 7. Limpiar el Soporte de RM (p. 38) para obtener más información.

- No esterilice el Soporte de RM en autoclave.

10. Condiciones ambientales, conservación y envío

10.1. Condiciones ambientales

El Soporte de RM está diseñado para soportar una temperatura por debajo de 60 °C.

10.2. Conservación y envío

El Soporte de RM se debe guardar protegido de impactos y riesgos de caídas.

El dispositivo está diseñado para soportar las siguientes condiciones:

- Temperatura:
 - 20°C/-4,0°F
 - +60°C/140°F
- Humedad relativa:
 - <5 %
 - ±95 %
- Altitud: entre 500 m y 4.600 m (que corresponde a una altitud de vuelo hasta 12.000 m en una cabina presurizada).

11. Procesamiento del producto después de su uso

11.1. Devolución del producto

No utilice el Soporte de RM si está dañado.

Como parte de su programa de mejora continua, Sophysa pide a sus clientes que la informen a ella y a la autoridad legal del país sobre cualquier problema inesperado y grave que se produzca con el producto.

Si, aunque se cumplan las debidas condiciones de uso, se produce algún problema con el Soporte de RM, devuelva el Soporte defectuoso para que se realice una investigación adecuada. Para evaluar correctamente el producto devuelto, debe ir acompañado de un formulario explicativo de Autorización de *Devolución de Material*.

11.2. Eliminación de los productos

El Soporte de RM usado debe enviarse a Sophysa para una eliminación adecuada.

NOTA

Limpie el producto con cuidado. Una vez limpio (véase la Sección 7. Limpiar el Soporte de RM (p. 38)), separe el cuerpo del pie para partir el Soporte de RM antes de devolverlo a Sophysa.

12. Garantía

El rendimiento y la seguridad del Soporte de RM solo se garantizan con los kits de Catéteres y los accesorios diseñados, probados y fabricados por Sophysa.

Sophysa garantiza el rendimiento y la seguridad de este producto sanitario bajo las condiciones normales del uso previs-

to del producto, adaptadas a su propósito y uso previstos, y de conformidad con este Manual de instrucciones.

El producto sanitario se debe guardar y transportar en un entorno y bajo condiciones que también cumplan la información de este Manual de instrucciones. Estas condiciones de conservación y transporte han sido probadas y validadas por Sophysa. Por consiguiente, Sophysa no otorga ninguna otra garantía ni expresa ni implícita en cuanto a la buena conservación y la seguridad del producto en otras instalaciones distintas de las suyas que no respeten estas condiciones. Asimismo, Sophysa no otorga ninguna garantía ni expresa ni implícita con respecto a la adecuación del producto para el uso que se hará de él, o su adaptación a un uso particular, excepto en el marco de las indicaciones y el propósito previsto del producto, o cuando haya sido transformado, modificado o reparado excepto en el marco de las instrucciones de Sophysa.

Bajo ninguna circunstancia, no podrá hacerse responsable a Sophysa, en caso de daños, de ningún incidente y/o complicación derivados de los daños o perjuicios que surjan directa o indirectamente del uso inadecuado del producto y/o de un uso del producto que no se ajuste o que incumpla sus condiciones de mantenimiento, limpieza, conservación o transporte.

El Soporte de RM tiene una vida útil prevista de 1 año en un uso normal. Sin embargo, prevalecen los resultados de las comprobaciones visuales (consulte la Sección 7.4. Inspección (p. 38).) Estas comprobaciones visuales indicarán si el Soporte de RM todavía puede utilizarse o no.

Tabla 1. Fecha del primer uso

Fecha	
-------	--

13. Símbolos

	Número de catálogo
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE de conformidad
	Consultar el Manual de instrucciones
	Límite de humedad: 5% a 95%
	Límites de temperatura: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)

	Alinee el Soporte de RM debidamente detrás de la cabeza del paciente. No mueva el Soporte de RM en comparación con el eje del cuerpo del paciente. Una colocación incorrecta podría provocar un sobrecalentamiento.
	Producto sanitario
	Identificación única del producto
 	Compatible con RM en condiciones específicas
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Solo con receta médica

14. Rendimientos y características del Soporte de RM

14.1. Rendimientos de los productos

- Compatible con RM.
- Rápido y fácil de montar.
- No es posible el desmontaje una vez montado.
- Fijo en la camilla para la exploración por RM.
- Resistente a la manipulación.
- Resistente a la limpieza.
- Permite el enrollado de 5 cm de cada bobina.
- Permite la sujeción del dongle al final del enrollado.

14.2. Características esenciales

Para garantizar un óptimo rendimiento del Soporte de RM, compruebe que se cumplan las siguientes condiciones.

- Comprobación de la integridad del dispositivo antes de su uso.
- Montaje correcto del dispositivo.
- Comprobación del montaje del dispositivo antes de su uso.
- Colocación correcta del Soporte de RM en la camilla.
- Colocación correcta del Soporte de RM alrededor de la cabeza del paciente.
- Enrollado correcto del catéter en el Soporte de RM.
- Fijación correcta del dongle en el Soporte de RM.

Si el Soporte de RM deja de funcionar:

- Retire el catéter del Soporte de RM. Véase la Sección 8.3. *Desinstalar el Soporte de RM* (p. 39).
- Retire el Soporte de RM de la cabeza del paciente primero y después de la camilla.

- Limpie el Soporte de RM. Véase la Sección 7. *Limpiar el Soporte de RM* (p. 38).

15. Referencias

Tabla 2. Kits de Catéteres Pressio®

<i>Utilícelos únicamente con un sistema de Monitorización Pressio®.</i>	
PSO-PB	Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, Parenquimatoso con Tornillo
PSO-PBT	Kit de Monitorización de la PIC y TIC Pressio®, Parenquimatoso con Tornillo
PSO-PT	Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, de Tunelización Parenquimatoso
PSO-PTT	Kit de Monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de Tunelización Parenquimatoso
PSO-VT	Kit de Monitorización de la PIC Pressio®, de Tunelización Ventricular <i>con función de drenaje del LCR externa</i>
PSO-VTT	Kit de Monitorización de la PIC y TIC Pressio®, de Tunelización Ventricular <i>con función de drenaje del LCR externa</i>

Tabla 3. Sistema de Monitorización Pressio®

PSO-3000	Monitor de PIC Pressio® <i>Cable de alimentación eléctrica y cable de extensión del Catéter (PSO-EC20) incluidos</i>
PSO-4000	Monitor de PIC Pressio® 2 <i>Cable de alimentación eléctrica y cable de extensión del Catéter (PSO-EC30) incluidos</i>
PSO-IN00	Interfaz de Monitorización de la PIC Pressio® <i>Cable de extensión del catéter (PSO-EC20) incluido</i>

Tabla 4. Accesorios Pressio®

PSO-MT00	Módulo de temperatura intracraneal <i>Permite visualizar los valores de la temperatura en el Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-TX00	Transmisor estándar <i>Permite transmitir el valor de la presión y la temperatura a un ordenador. Utilícelo únicamente con un Monitor de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
PSO-MRI	Soporte de RM Pressio®

Tabla 5. Fecha del primer marcado CE

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

Las especificaciones técnicas y la lista de referencias de los productos pueden modificarse sin previo aviso.

La disponibilidad podría variar según su país.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente



■ 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
B1435 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

Pressio® is a registered trademark of Sophysa.

©2020 Sophysa. All rights reserved.