



FI

## PRESSIO® MRI-TUKI

*Pressio®-katetrien optimaalinen sijoittaminen magneettikuvauksen aikana*

**Käyttöohje**

SV

## PRESSIO® MRT-STÖD

*För optimal positionering av Pressio®-katetrar under en MRT-undersökning*

**Bruksanvisning**

NO

## PRESSIO® MR-STØTTE

*For optimal posisjonering av Pressio®-katetere under MR-undersøkelse*

**Bruksanvisning**

DA

## PRESSIO® MRI SUPPORT

*Til optimal positionering af Pressio® katetre under en MR-undersøgelse*

**Brugsanvisning**

ET

## PRESSIO® MRT TUGI

*Pressio® kateetrite optimaalseks positsioneerimiseks MRT uuringu ajal*

**Kasutusjuhend**

EL

## ΣΤΗΡΙΓΜΑ MRI PRESSIO®

*Για τη βέλτιστη τοποθέτηση των Καθετήρων Pressio® κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης MRI*

**Οδηγίες Χρήσης**



# Table of Contents

FI

Pressio® MRI-tuki	7
1. Esipuhe	7
2. Käyttötarkoitus	7
3. Indikaatiot	7
4. Vasta-aiheet	7
5. Kuvaus	7
6. MRI-tuen kokoaminen	7
7. MRI-tuen puhdistaminen	7
7.1. Johdanto	8
7.2. Esivaatimukset	8
7.3. Puhdistaminen	8
7.4. Tarkastus	8
8. MRI-tuen käyttö	8
8.1. MRI-tutkimuksen valmistelu	8
8.2. MRI-tutkimuksen suoritus	9
8.3. MRI-tuen irrotus	9
9. MRI-tuen huolto	9
10. Ympäristön olosuhteet, säilytys ja kuljetus	9
10.1. Ympäristön olosuhteet	9
10.2. Säilytys ja kuljetus	9
11. Tuotteen käsittely käytön jälkeen	9
11.1. Tuotteen palautus	9
11.2. Tuotteen poistaminen käytöstä	9
12. Takuu	10
13. Kuvakkeet	10
14. MRI-tuen käyttö ja ominaisuudet	10
14.1. Tuotteen käyttö	10
14.2. Kriittiset ominaisuudet	10
15. Viitteet	11

SV

Pressio® MRT-stöd	13
1. Inledning	13
2. Avsedd användning	13
3. Indikationer	13
4. Kontraindikationer	13
5. Beskrivning	13
6. Montering av MRT-stödet	13
7. Rengöring av MRT-stödet	14
7.1. Introduktion	14
7.2. Nödvändiga förberedelser	14
7.3. Rengöringsprocedur	14
7.4. Inspektion	14
8. Använda MRT-stödet	14
8.1. Förberedelser inför MRT-undersökningen	14
8.2. Prestanda för MRT-undersökningen	15
8.3. Avinstallera MRT-stödet	15
9. Underhåll av MRT-stödet	15
10. Miljöförhållanden, förvaring och transport	15

10.1. Miljøforhold	15
10.2. Forvaring og transport	15
11. Behandling av enheten etter användning	15
11.1. Produktretur	15
11.2. Produktkassering	16
12. Garanti	16
13. Symboler	16
14. Prestanda och egenskaper för MRT-stödet	16
14.1. Produktprestanda	16
14.2. Kritiska egenskaper	16
15. Referenser	17

NO

Pressio® MR-støtte	19
1. Forord	19
2. Tiltenkt bruk	19
3. Indikasjoner	19
4. Kontraindikasjoner	19
5. Beskrivelse	19
6. Montering av MR-støtten	19
7. Rengjøring av MR-støtten	20
7.1. Innledning	20
7.2. Forutsetninger	20
7.3. Rengjøringsmetoder	20
7.4. Inspeksjon	20
8. Bruk av MR-støtten	20
8.1. Klargjøring for MR-undersøkelsen	20
8.2. Gjennomføring av MR-undersøkelsen	21
8.3. Demontering av MR-støtten	21
9. Vedlikehold av MR-støtten	21
10. Miljøbetingelser, oppbevaring og transport	21
10.1. Miljøforhold	21
10.2. Oppbevaring og transport	21
11. Behandling av produktet etter bruk	21
11.1. Produktretur	21
11.2. Produktavfallshåndtering	22
12. Garanti	22
13. Symboler	22
14. Ytelser og egenskaper for MR-støtten	22
14.1. Produktytelse	22
14.2. Kritiske egenskaper	22
15. Referanser	23

DA

Pressio® MRI Support	25
1. Indledning	25
2. Beregnet brug	25
3. Indikationer	25
4. Kontraindikationer	25
5. Beskrivelse	25
6. Samling af MRI Support	25

7. Rengõring af MRI Support	26
7.1. Indledning	26
7.2. Forudsætninger	26
7.3. Rengøringsprocedure	26
7.4. Kontrol	26
8. Brug af MRI Support	26
8.1. Klargøring til en MR-undersøgelse	26
8.2. Udførelse af MR-undersøgelsen	27
8.3. Fjernelse af MRI Support	27
9. Vedligeholdelse af MRI Support	27
10. Miljøforhold, opbevaring og forsendelse	27
10.1. Miljøforhold	27
10.2. Opbevaring og forsendelse	27
11. Behandling af produktet efter brug	27
11.1. Returnering af produkter	27
11.2. Bortskaffelse af produktet	28
12. Garanti	28
13. Symboler	28
14. MRI Supports karakteristika	28
14.1. Produktkarakteristika	28
14.2. Vigtige karakteristika	29
15. Referencer	29

Pressio® MRT tugi	31
1. Preambul	31
2. Kasutusotstarve	31
3. Näidustused	31
4. Vastunäidustused	31
5. Kirjeldus	31
6. MRT toe kokkupanek	31
7. MRT toe puhastamine	32
7.1. Sissejuhatus	32
7.2. Eeldused	32
7.3. Puhastusprotseduur	32
7.4. Ülevaatus	32
8. MRT toe kasutamine	32
8.1. Ettevalmistus MRT uuringuks	32
8.2. MRT uuringu läbiviimine	33
8.3. MRT toe deinstallimine	33
9. MRT toe hooldus	33
10. Keskkonnatingimused, ladustamine ja saatmine	33
10.1. Keskkonnatingimused	33
10.2. Ladustamine ja saatmine	33
11. Toote töötlemine pärast kasutamist	33
11.1. Toote tagastamine	33
11.2. Toote kõrvaldamine	34
12. Garantii	34
13. Sümbolid	34
14. MRT toe näitajad ja omadused	34
14.1. Tootenäitajad	34
14.2. Kriitilised omadused	35
15. Viited	35

Στήριγμα MRI Pressio® .....	37
1. Εισαγωγή .....	37
2. Προοριζόμενη χρήση .....	37
3. Ενδείξεις .....	37
4. Αντενδείξεις .....	37
5. Περιγραφή .....	37
6. Συναρμολόγηση του Στηρίγματος MRI .....	37
7. Καθαρισμός του Στηρίγματος MRI .....	38
7.1. Εισαγωγή .....	38
7.2. Προαπαιτήσεις .....	38
7.3. Διαδικασία καθαρισμού .....	38
7.4. Επιθεώρηση .....	38
8. Χρήση του Στηρίγματος MRI .....	38
8.1. Προετοιμασία για την εξέταση MRI .....	38
8.2. Απόδοση της εξέτασης MRI .....	39
8.3. Αφαίρεση του Στηρίγματος MRI .....	39
9. Συντήρηση του Στηρίγματος MRI .....	39
10. Περιβαλλοντικές συνθήκες, αποθήκευση και αποστολή .....	40
10.1. Περιβαλλοντικές συνθήκες .....	40
10.2. Αποθήκευση και αποστολή .....	40
11. Επεξεργασία του προϊόντος μετά τη χρήση .....	40
11.1. Επιστροφή προϊόντος .....	40
11.2. Απόρριψη προϊόντος .....	40
12. Εγγύηση .....	40
13. Σύμβολα .....	40
14. Απόδοση και χαρακτηριστικά του Στηρίγματος MRI .....	41
14.1. Απόδοση του Προϊόντος .....	41
14.2. Κρίσιμα Χαρακτηριστικά .....	41
15. Αναφορές .....	41

## VARO

Yhdysvaltain lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myyntiä vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Lue Käyttöohje huolellisesti, ennen kuin käytät Pressio MRI-tukea.

Katso tarvittaessa Käyttöohje käytetyn Pressio ICP -valvontasarjan osalta: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Esipuhe

Käyttöohje sisältää tarkat tiedot, jotka tarvitaan Pressio MRI-tuen (PSO-MRI, myöhemmin MRI-tuki) käyttöönottoon, käyttöön ja huoltoon.

Jos sinulla on kysyttävää näistä ohjeista tai niiden muokkaamisesta, lähetä kysymyksesi osoitteeseen: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Ranska.

## 2. Käyttötarkoitus

MRI-tuki on tarkoitettu helpottamaan Pressio-katetrin sijoittamista optimaaliseen asentoon magneettikuvaustutkimusta varten. Se on tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausta tarvitseville potilaille, joilla on Pressio-katetri.

## 3. Indikaatiot

Potilaat, joilla on Pressio-katetri, ovat heitä, jotka tarvitsevat intrakraniaalipaineen (ICP) jatkuvaa valvontaa, tai joilla on aiiovamma, johon kuuluu intrakraniaalipaineen vaara ja joita ei voida arvioida kliinisesti.

MRI-tukea saa käyttää vain pätevä henkilöstö (sairaanhoitajat, radio-operaattorit tai radiologit) sairaalaympäristössä, jossa on magneettikuvaustila.

## HUOMAA

MRI-tuen ei oleteta tuovan mitään hoidollista hyötyä. MRI-tuen käyttöön liittyvät potentiaaliset riskit voivat olla MRI-tuen siirtyminen paikaltaan, johdon kokoon kehlautumisen puuttuminen osittain tai kokonaan sekä väärä tikun kiinnitys.

## 4. Vasta-aiheet

MRI-tuen käyttöön ei liity mitään lääketieteellisiä vasta-aiheita.

## 5. Kuvaus

### HUOMAA

Tämä tuote on uudelleen käytettävä laite, eikä sitä ole tarkoitettu kertakäyttöön. Se täytyy puhdistaa ennen ensimmäistä käyttökertaa ja potilaiden välillä.

MRI-tuki on pakattu pakettiin, joka sisältää seuraavat artikkelit:

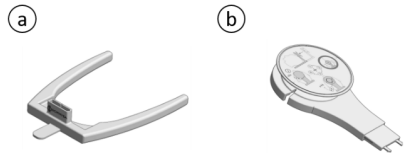
- kaksi kokoamatonta MRI-tukiosaa.
- MRI-tuen Käyttöohje

Kun purat pakettia, tarkasta, että se sisältää kaikki nämä osat, eikä mikään niistä ole vaurioitunut kuljetuksen aikana.

MRI-tuki koostuu kahdesta osasta, jotka toimitetaan kokoa-mattomina:

- Jalusta (kuva 1a), joka on tarkoitettu sijoitettavaksi tutkimuspöydälle ja joka mahdollistaa MRI-tukikokoonpanon vakauttamisen.
- Tuen runko (Kuva 1b) mahdollistaa katetrin keräämisen kellelälle sekä kiinnityksen.

Kuva 1. MRI-tuen kuvaus



## 6. MRI-tuen kokoaminen

### VARO

MRI-tuen kaksi osaa täytyy koota ennen käyttöä. Kun MRI-tuki on koottu, sitä ei saa enää purkaa.

MRI-tuki kootaan seuraavasti:

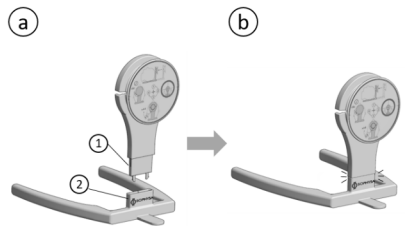
1. Ota MRI-tuen jalka ja runko pois pakkauksestaan.
2. Tarkasta, ettei mikään osa ole vaurioitunut kuljetuksen aikana.

### VARO

Jos yksi tai molemmat osat ovat vaurioituneet, älä koota MRI-tukea. Ota yhteyttä Sophysaan tai lähimpään tuotteen toimittajaan.

3. Koota MRI-tuen runko siten, että sen jalka on kuvassa 2 näytetyn mukaisesti. MRI-tuen rungon päässä oleva kielekke (kohta 1 - kuva 2a) MRI-tukijalassa olevaan kohtaan (kohta 2 - kuva 2a), kunnes se napsahtaa paikalleen kuuluvasti.
4. Varmista, että MRI-tuki on oikein koottu tarkastamalla, että MRI-tuen rungossa oleva pieni kitka ei mahdollista kokoonpanon irtoamista.

Kuva 2. MRI-tuen kokoaminen



## 7. MRI-tuen puhdistaminen

### HUOMAA

MRI-tuki ei ole kertakäyttöinen. Sterilisointia ei vaadita.

## VARO

Älä käytä MRI-tukea, jos se on likaantunut tai laitteen ulkopinnalla on näkyviä jäämiä.

### 7.1. Johdanto

MRI-tuki toimitetaan puhtaana, muttei desinfiotuna.

Puhdista MRI-tuki ennen ensimmäistä käyttökertaa ja potilaiden välillä tässä kuvatun mukaisesti.

## VAROITUS

Älä puhdista MRI-tukea sen ollessa käytössä potilaalla.

## VAROITUS

Älä steriili, upota, autoklaavaa tai upota MRI-tukea nesteeseen. Se voi vaikuttaa toimintaan.

## HUOMAUTUS

Älä käytä liuottimia tai puhdistusaineita, jotka voivat vaurioittaa MRI-tukea, kuten:

- fenolipohjaisia puhdistus/desinfointiaineita,
- puhdista keittämällä,
- puhdista kuumalla ilmalla/höyryllä,
- asetoni, ammoniakki, bentseeni, valkaisuaine, kloori, kloorivesi, yli 60-asteinen vesi, maaliliuottimet, trikloorietyleeni.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Sophysan asiakaspalveluun osoitteessa [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) tai ottamalla yhteyttä lähimpään jakelijaasi.

### 7.2. Esivaatimukset

1. Laita käsiin käteen ja pidä ne kädessä koko prosessin ajan.
2. Ota 70% isopropyylialkoholia (IPA) sisältävä desinfiointipyyhe.

### 7.3. Puhdistaminen

Tämän menettelyn tarkoitus on poistaa kaikki lika ja mahdolliset jäämät MRI-tuen ulkopinnoilta.

## HUOMAA

Älä paina tuote-etikettejä liian kovaa.

1. Puhdista MRI-tukea vähintään minuutin ajan 70% isopropyylialkoholia (IPA) sisältävillä pyyhkeillä näkyvien jäämien poistamiseksi.
2. Tarkasta MRI-tuki.

Jos jäämiä on jäljellä, ota uusi 70-prosenttista isopropyylialkoholia (IPA) sisältävä desinfiointipyyhe ja pyyhi pinnat uudelleen.

## HUOMAA

Jos jäämiä on edelleen jäljellä useiden puhdistusten jälkeen, lopeta laitteen käyttö ja lähetä se takaisin Sophysaan korvaamista varten.

### 7.4. Tarkastus

Tarkasta MRI-tuki vaurioiden varalta puhdistamisen tai desinfiointin jälkeen. Varmista, että:

- merkinnot ovat edelleen näkyvissä laitteessa,

- MRI-tuen kumpikin osa on kunnolla koottu,
- siinä ei ole halkeamia,
- laitteesta ei puutu muoviosaa.

## 8. MRI-tuen käyttö

### VARO

Pressio-monitori (PSO-3000), Pressio 2 -monitori (PSO-4000), katettrin jatkoakaapeli (PSO-EC20 ja PSO-EC30) ja paine- (PSO-MCxx) ja lämpö- (PSO-MCT-Y) kaapelit ovat luokitukseltaan "MR Unsafe" (ei MRI-yhteensopivia), eikä niitä saa altistaa magneettikuvausympäristölle. Tämän vuoksi katetri täytyy irrottaa monitorista ennen MRI-tutkimusta.

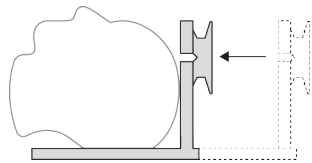
### VARO

Älä käytä MRI-tukea, jos laitetta ei ole koottu oikein tai se ei ole kunnolla paikallaan potilaan pään takana. Katso kohta 8.1. MRI-tutkimuksen valmistelu (s. 8).

### 8.1. MRI-tutkimuksen valmistelu

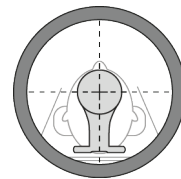
**Vaihe 1.** Kun potilas on asennettu magneettikuvauspöydälle, aseta MRI-tuki itse pöydälle (tuen jalka koskettaa pöytää) ja aseta se mahdollisimman lähelle potilaan päätä (kuva 3).

Kuva 3. MRI-tuen sijoittaminen



**Vaihe 2.** Siirrä MRI-tuki niin, että se on sijoitettu pöydän keskelle (Kuva 4).

Kuva 4. MRI-tuen keskittäminen



### VAROITUS

Varmista, että MRI-tuki on linjassa potilaan päähän nähden. Älä liikuta MRI-tukea potilaan vartalon keskiviivan suhteen.

Jos MRI-sijoitetaan eri tavalla, se voi saada katettrin lämpötilan nousemaan yli 2.2°C.

**Vaihe 3.** Ohjaa katettrin implantoimaton osa yhden MRI-tuen rungossa olevan sivuloven läpi ja kierrä se sitten vyöhykkeeksi. Katettrin pituudesta riippuen se voidaan kierittää 4-5 kertaa MRI-tuen ympäri (katso kuva 5).



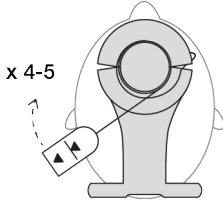
## VARO

Käsittele katetria pyörittäessäsi sitä varoen, jotta katetri ei vaurioidu.

## VARO

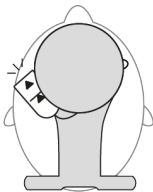
Katetria käsitellessä vältä nestesumutteen joutuminen liittiimiin, koska ne voivat vahingoittua.

Kuva 5. Katetrin kiertäminen MRI-tuen ympäri



**Vaihe 4.** Kiinnitä katetrin tikku liittämällä se sivusuunnassa MRI-tuen pyöreään osaan (katso kuva 6).

Kuva 6. Tukin kiinnitys MRI-tukeen



**Vaihe 5.** Ennen magneettikuvauksen aloittamista varmista, että MRI-tuki on oikein keskitetty ja kohtisuorassa ensisijaisista magneetikenttää. Jos näin ei ole, säädä sen asentoa.

## VAROITUS

MRI-tuki ei ole yhteensopiva jokaisen päänkuvauskelan kanssa. Jos laite ei ole yhteensopiva, kelaa katetri manuaalisesti. Ota katetrin implantoimaton osa ja kierrä se potilaan pään yläosan taakse 5 cm:n silmukoiksi (enintään 4 tai 5 silmukaksi) ja kohtisuoraan ensisijaiseen magneetikenttään nähden.

## 8.2. MRI-tutkimuksen suoritus

MRI-tuella on "MR Safe"-luokitus.

MRI-määrittelyt on kuvattu aivopainekatetrin Käyttöohje NT530:ssa, NT540:ssa, NT550:ssa.

## 8.3. MRI-tuen irrotus

Poista MRI-tuki seuraavalla tavalla:

1. Poista katetrin tikku varoen MRI-tuesta.
2. Avaa katetri varoen.
3. Poista katetri MRI-tuen sivulovesta.
4. Poista MRI-tuki.
5. Puhdista MRI-tuki *Kohta 9. MRI-tuen huolto* (s. 9) ohjeiden mukaan.
6. Säilytä MRI-tuki *Kohta 10.2. Säilytys ja kuljetus* (s. 9) ohjeiden mukaan.

## 9. MRI-tuen huolto

Puhdista MRI-tuki jokaisen käytön jälkeen ja tarkasta laitteen eheys, ennen kuin käytät sitä uudella potilaalla. Jatka laitteen visuaaliseen tarkastukseen *Kohta 7.4. Tarkastus* (s. 8) kuvan mukaisesti.

Jos vikoja löytyy, jatka MRI-tuen poistamiseen käytöstä (katso *Kohta 11. Tuotteen käsittely käytön jälkeen* (s. 9)).

## VAROITUS

MRI-tukea ei saa puhdistaa sen ollessa käytössä potilaalla tai jos katetri on käytössä.

Noudata seuraavia ohjeita:

- Älä käytä liuottimia tai puhdistusaineita, jotka voivat vaurioittaa MRI-tukea ja/tai sen tarraa. Katso lisätietoja *Kohta 7. MRI-tuen puhdistaminen* (s. 7).
- Älä autoklaavaa MRI-tukea.

## 10. Ympäristön olosuhteet, säilytys ja kuljetus

### 10.1. Ympäristön olosuhteet

MRI-tuki on suunniteltu kestäämään alle 60°C:n lämpötiloja.

### 10.2. Säilytys ja kuljetus

MRI-tuki täytyy säilyttää paikassa, jossa siihen ei kohdistu iskuja eikä se voi pudota.

Laite on suunniteltu kestäämään seuraavia olosuhteita:

- Lämpötila:
  - 20°C/-4.0°F
  - +60°C/140°F
- Suhteellinen kosteus:
  - < 5%
  - > 95%
- Korkeus: - 500 m - 4 600 m vastaa noin 12 000 m:n lento-korkeutta paineistetussa matkustamossa).

## 11. Tuotteen käsittely käytön jälkeen

### 11.1. Tuotteen palautus

Älä käytä MRI-tukea, jos se on vaurioitunut.

Osana jatkuvaa tuotekehitysohjelmaansa Sophysa pyytää asiakkaitaan ilmoittamaan sekä Sophysalle että maan lailliselle viranomaiselle kaikista odottamattomista ja vakavista ongelmista, joita tuotteessa esiintyy.

Jos MRI-tuessa ilmenee ongelmia, vaikka sitä käytetään asianmukaisesti, palauta viallinen MRI-tuki asianmukaisista tutkimusta varten. Palautetun tuotteen asianmukainen arviointi edellyttää, että siihen on liitetty selittävä *Return to Manufacturer* -valtuutuslomake.

### 11.2. Tuotteen poistaminen käytöstä

Käytetty MRI-tuki tulee lähettää takaisin Sophysalle hävittämistä varten.

## HUOMAA

Puhdista tuote huolellisesti. Kun se on puhdistettu (katso *Kohta 7. MRI-tuen puhdistaminen (s. 7)*), vedä runko irti jalasta, jotta MRI-tuki rikkoutuu, ennen kuin lähetät sen takaisin Sophysalle.

## 12. Takuu

MRI-tuen toiminta ja turvallisuus voidaan taata vain Sophysan suunnittelemissa, testaamissa ja valmistamissa katetrisarjoilla.

Sophysa takaa tämän lääkinällisen laitteen suorituskyvyn ja turvallisuuden laitteen aiotun käytön tavanomaisissa olosuhteissa, sovitettuna käyttötarkoitukseensa ja käyttöön näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Lääketieteellinen laite on varastoitava ja kuljetettava ympäristössä ja olosuhteissa, jotka ovat myös tämän käyttöohjeen määritysten mukaisia. Sophysa on testannut ja validoinut nämä säilytys- ja kuljetusehdot. Näin ollen Sophysa ei anna mitään suoraa tai välillistä takuuta tuotteen säilymisestä tai turvallisuudesta muissa olosuhteissa, jotka eivät ole näiden olosuhteiden mukaisia. Sophysa ei myöskään anna suoraa tai epäsuoraa takuuta tuotteen soveltuvuudesta käyttötarkoitukseen tai sen mukauttamisesta tiettyyn käyttötarkoitukseen, paitsi tuotteen indikaatioiden ja käyttötarkoituksen rajoissa tai jos sitä on muokattu, muunnettu tai korjattu muutoin kuin Sophysan antamien ohjeiden mukaisesti.



Sophysaa ei voida missään olosuhteissa pitää vastuussa vahingoista tai tapahtumista ja/tai komplikaatioista, jotka johtuvat vahingoista tai oletuksista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti laitteen sopimattomasta käytöstä ja/tai laitteen käytöstä, joka ei ole sen huolto-, puhdistus-, huolto-, varastointi- tai kuljetusehtojen mukaista.











MRI-tuella on 1 vuoden odotettu käyttöikä normaalikäytössä. Silmä määräisten tarkastusten tulokset ovat kuitenkin määrääviä (katso *Kohta 7.4. Tarkastus (s. 8)*.) Nämä silmä määräiset tarkastukset kertovat, voiko MRTI-tukea käyttää edelleen.

Taulukko 1. Ensimmäinen käyttöpäivämäärä

Päiväys	
---------	--

## 13. Kuvakkeet

	Kataloginnumero
	Sarjanumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	CE-merkintä

	Katso käyttöohjetta
	Kosteuden rajoitus: 5% - 95%
	Lämpötilarajat: -20°C (59 °F) ... 60°C (140°F)
	Kohdista MRI-tuki kunnolla potilaan pään taakse. Älä liikuta MRI-tukea potilaan vartalon keskiviivian suhteen. Väärä paikka voi johtaa ylikuumenemiseen.
	Lääketieteellinen laite
	UDI-laitetunniste
	MR safe
	Pidä kuivana
	Pidä poissa auringonvalosta
	Vain reseptillä

## 14. MRI-tuen käyttö ja ominaisuudet

### 14.1. Tuotteen käyttö

- MRI-yhteensopiva.
- Nopea ja helppo koota.
- Ei purkamista sen jälkeen, kun se on koottu.
- Vakaasti MRI-pöydällä.
- Manipuloinnin kestävä.
- Puhdistuksen kestävä.
- Jokaista kelaa voi kelata 5 cm.
- Mahdollistaa tikun sitomisen kelausten lopussa.

### 14.2. Kriittiset ominaisuudet

Tarkasta MRI-tuen optimaalisen käytön takaamiseksi, että seuraavat ehdot täyttyvät.

- Tarkasta laitteen eheys ennen käyttöä.
- Laitteen asianmukainen kokoaminen.
- Tarkasta laitteen kokoonpano ennen käyttöä.
- MRI-tuen tukeva sijoittaminen pöydälle.
- MRI-tuen kunnollinen sijoittaminen potilaan pään ympäri.
- Katetri on vyyhdytty kunnolla MRI-tukeen.

– Tikku on kiinnitetty kunnolla MRI-tukeen.

Jos MRI-tuki lakkaa toimimasta:

- Poista katetri varovasti MRI-tuesta. Katso *Kohta 8.3. MRI-tuen irrotus (s. 9)*.
- Poista MRI-tuki ensin potilaan päästä ja sitten pöydältä.
- Puhdista MRI-tuki. Katso *Kohta 7. MRI-tuen puhdistaminen (s. 7)*.

## 15. Viitteet

Taulukko 2. Pressio®-katetripaketit

<i>Käytä vain ®-valvontajärjestelmän kanssa.</i>	
<b>PSO-PB</b>	Pressio® ICP -valvontasarja, parenkymaali pultilla
<b>PSO-PBT</b>	Pressio® ICP ja ICT -valvontasarja, parenkymaali pultilla
<b>PSO-PT</b>	Pressio® ICP-valvontasarja, parenkymaali tunnelointi
<b>PSO-PTT</b>	Pressio® ICP- ja ICT -valvontasarja, parenkymaali tunnelointi
<b>PSO-VT</b>	Pressio® ICP -valvontasarja, ventrikulaarinen tunnelointi <i>ulkoisella CSF-nesteen tyhjennystoiminnolla</i>
<b>PSO-VTT</b>	Pressio® ICP- ja ICT -valvontasarja, ventrikulaarinen tunnelointi <i>ulkoisella CSF-nesteen tyhjennystoiminnolla</i>

Taulukko 3. Pressio®-valvontajärjestelmä

<b>PSO-3000</b>	Pressio® ICP-monitori <i>Virtakaapeli ja katettrin jatkoakaapeli (PSO-EC20) sisältyvät</i>
<b>PSO-4000</b>	Pressio® 2 ICP-monitori <i>Virtakaapeli ja katettrin jatkoakaapeli (PSO-EC30) sisältyvät</i>
<b>PSO-IN00</b>	Pressio® ICP-valvontarajapinta <i>Katettrin jatkoakaapeli (PSO-EC20) sisältyy</i>

Taulukko 4. Pressio® -lisätarvikkeet

<b>PSO-MT00</b>	Intrakraniaalinen lämpötilamoduuli <i>Mahdollistaa lämpötilojen näytön Pressio® ICP-monitorilla (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Vakiolähetin <i>Mahdollistaa paine- ja lämpötila-arvon siirron tietokoneelle. Käytä vain Pressio® ICP-monitorilla (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Pressio® MRI-tuki

Taulukko 5. Ensimmäisen CE-merkinnän päiväys

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

Tuotteen teknisiä ominaisuuksia ja tuoteviittausten luetteloa voidaan muuttaa ilman ilmoitusta.

Saatavuus voi vaihdella maasta riippuen.

Sivu on tarkoituksellisesti tyhjä.

## FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

Läs noga igenom Bruksanvisning innan Pressio MRT-stödet används.

Vid behov, se tillhörande Bruksanvisning till det Pressio ICP-monitoreringskit som används: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Inledning

Dessa Bruksanvisning innehåller all den information som krävs för implementering, användning och underhåll av Pressio MRT-stödet (PSO-MRI), häranafter kallat MRT-stöd.

Eventuell begäran om information eller modifiering relaterat till dessa instruktioner ska skickas till: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Frankrike.

## 2. Avsedd användning

MRT-stödet är avsett att göra det möjligt att positionera Pressio-katetrar i en optimal position för en MRT-undersökning. Det är indikerat för användning på patienter med en implanterad Pressio-kateter som kräver en MRT-undersökning.

## 3. Indikationer

Patienter med en implanterad Pressio-kateter som kräver kontinuerlig övervakning av det intrakraniella trycket (ICP) eller som har en hjärnskada med risk för intrakraniell hypertension och som inte kan utvärderas kliniskt.

MRT-stödet måste användas i en sjukhusmiljö som är utrustad med ett MRT-rum och endast av behörig personal (såsom sjuksköterskor, radiooperatörer eller radiologer).

### OBS!

MRT-stödet förväntas inte tillhandahålla någon klinisk fördel. Potentiella risker som är associerade med användning av MRT-stödet kan vara felaktig positionering av MRT-stödet, bristfällig ringling eller ingen ringling samt felaktig dongelfixering.

## 4. Kontraindikationer

Det finns inga medicinska kontraindikationer för användning av MRT-stödet.

## 5. Beskrivning

### OBS!

Denna produkt är en återanvändbar enhet som inte är avsedd för engångsbruk. Den måste rengöras inför det första användningstillfället och mellan varje patient.

MRT-stödet levereras förpackat med följande artiklar:

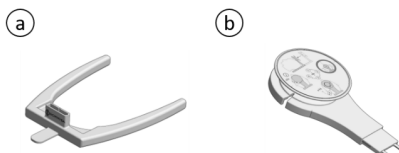
- De två omonterade MRT-stöddelarna.
- Bruksanvisning till MRT-stödet.

Vid upppackning, kontrollera att alla dessa artiklar finns med och att ingen av dem har tagit skada under transport.

MRT-stödet består av två underenheter som levereras omonterade:

- Foten (figur 1a) är avsedd att placeras på undersökningsbordet och möjliggöra stabilisering av MRT-stödenheten.
- Stödets stomme (figur 1b) gör det möjligt att ringla och fixera katetern.

Figur 1. Beskrivning av MRT-stödet



## 6. Montering av MRT-stödet

### FÖRSIKTIGHET

MRT-stödets två underenheter måste monteras ihop före användning. Efter montering får MRT-stödet inte demonteras.

Montera MRT-stödet på följande sätt:

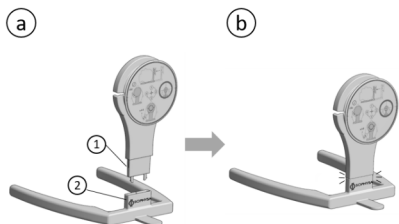
1. Ta upp MRT-stödets fot och stomme ur förpackningen.
2. Kontrollera att ingen av delarna har skadats under transport.

### FÖRSIKTIGHET

Om den ena eller båda underenheterna är skadade, montera inte ihop MRT-stödet. Kontakta Sophysa eller din lokala distributör.

3. Montera ihop MRT-stödets stomme och fot enligt den riktning som visas i figur 2. Fliken som finns i änden av MRT-stödets stomme (punkt 1 - figur 2a) måste föras in fram till stoppet på den avsedda platsen på MRT-stödets fot (punkt 2 - figur 2a) tills det hörs ett "klick".
4. Säkerställ att MRT-stödet är korrekt monterat genom att dra lätt i enheten och kontrollera att MRT-stödet inte glider isär.

Figur 2. Montering av MRT-stödet



## 7. Rengöring av MRT-stödet

### OBS!

MRT-stödet är inte avsett för engångsbruk. Ingen sterilisering krävs.

### FÖRSIKTIGHET

Använd inte MRT-stödet om det är smutsigt eller har synliga rester på enhetens utsida.

### 7.1. Introduktion

MRT-stödet levereras rengjort men inte desinficerat.

Rengör MRT-stödet inför det första användningstillfället och mellan varje patient, enligt beskrivning här.

### VARNING

Rengör inte MRT-stödet medan det används på en patient.

### VARNING

Sterilisera inte, sänk inte ner, autoklavera inte och blöt-lägg inte MRT-stödet i en vätska. Dess prestanda kan försämrans.

### MEDDELANDE

Använd inte lösningsmedel eller rengöringsmedel som skulle kunna skada MRT-stödet, såsom:

- rengöringsmedel baserade på fenoler,
- rengöring genom kokning,
- rengöring genom het luft/ånga,
- acetone, ammoniak, bensen, blekningsmedel, klor, klorvatten, vatten varmare än 60°, färglösningsmedel, trikloretylen.

För mer information, kontakta Sophysas kundtjänst på [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) eller kontakta din lokala distributör.

### 7.2. Nödvändiga förberedelser

1. Ta på dig handskar och behåll dem på under hela proceduren.
2. Ta fram förvätta dukar med 70 % isopropylalkohol (IPA).

### 7.3. Rengöringsproceduren

Syftet med denna proceduren är att avlägsna eventuellt smuts och synliga rester på MRT-stödets utsida.

### OBS!

Utsätt inte produktetiketterna för alltför stor påfrestning.

1. Rengör MRT-stödet i minst en minut med förvätta dukar med 70 % isopropylalkohol (IPA) för att avlägsna eventuella synliga rester.
2. Inspektera MRT-stödet.  
Om det återstår några rester, ta fram en ny förvättad duk med 70 % isopropylalkohol (IPA) och torka av ytorna på nytt.

### OBS!

Om det återstår rester även efter flera rengöringar, avbryt användningen av enheten och skicka tillbaka den till Sophysa för att bytas ut.

## 7.4. Inspektion

Efter varje rengöringsproceduren, kontrollera visuellt att MRT-stödet inte är skadat. Säkerställ att:

- markeringarna fortfarande är synliga på enheten,
- båda delarna i MRT-stödet är korrekt monterade,
- inga sprickor finns,
- inga plastdelar saknas.

## 8. Använda MRT-stödet

### FÖRSIKTIGHET

Pressio Monitor (PSO-3000), Pressio 2 Monitor (PSO-4000), kateterförlängningssladd (PSO-EC20 och PSO-EC30) samt tryck- (PSO-MCxx) och temperatur- (PSO-MCT-Y) sladdarna anses vara MR-osäkra (ej MRT-kompatibla) och får inte exponeras för en MRT-miljö. Därför måste katetern alltid kopplas bort från monitorn före MRT-undersökningar.

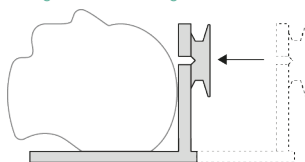
### FÖRSIKTIGHET

Använd inte MRT-stödet om enheten inte är korrekt monterad eller placerad på rätt sätt bakom patientens huvud. Se *Avsnitt 8.1. Förberedelser inför MRT-undersökningen* (s. 14).

### 8.1. Förberedelser inför MRT-undersökningen

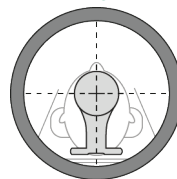
**Steg 1.** När patienten väl är på plats på MRT-bordet, placera MRT-stödet på själva bordet (stödet fot ska vara i kontakt med bordet) och placera MRT-stödet så nära patientens huvud som möjligt (figur 3).

Figur 3. Positionering av MRT-stödet



**Steg 2.** Flytta MRT-stödet så att det befinner sig i mitten av bordet (figur 4).

Figur 4. Centrerung av MRT-stödet



### VARNING

Se till att MRT-stödet är inpassat jämfört med patientens huvud. Flytta inte MRT-stödet jämfört med patientens kroppssaxel.

Om MRT-stödet positioneras på annat sätt kan detta skapa en kateteruppvärmning som är högre än 2,2 °C.

**Steg 3.** För den ej implanterade delen av katetern genom en av sidokårnorna på stommen av MRT-stödet, och ringla där-efter ihop den. Beroende på kateterns längd kan den lindas 4-5 gånger runt MRT-stödet (se figur 5).

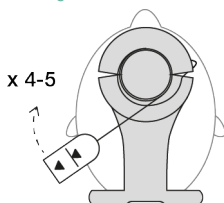
#### FÖRSIKTIGHET

Kateterhandtaget ska ringlas försiktigt för att undvika alltför stor påfrestning som kan skada katetern.

#### FÖRSIKTIGHET

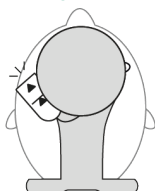
Vid hantering av katetern, undvik att spraya flytande medel på anslutningen eftersom det kan skada den.

Figur 5. Ringla katetern runt MRT-stödet



**Steg 4.** Fixera kateterdongeln genom att klämma fast den lateralt på runda delen av MRT-stödet (se figur 6).

Figur 6. Fixera dongeln vid MRT-stödet



**Steg 5.** Innan MRT-undersökningen startar, kontrollera att MRT-stödet är korrekt centrerat och lodrätt mot det primära magnetfältet. Om så inte är fallet, justera dess position.

#### VARNING

MRT-stödet är inte kompatibelt med alla huvudspolar. Om enheten inte är kompatibel, ringla katetern manuellt. Fatta tag i den ej implanterade delen av katetern och ringla den bakom patientens hjässa i 5 cm öglor (upp till 4 eller 5 öglor) och lodrätt mot det primära magnetfältet.

### 8.2. Prestanda för MRT-undersökningen

MRT-stödet is MR-säkert.

MRT-specifikationerna beskrivs i Bruksanvisning NT530, NT540, NT550 för intrakraniella tryckkatetrar.

### 8.3. Avinstallera MRT-stödet

Ta bort MRT-stödet på följande sätt:

1. Ta försiktigt bort kateterdongeln från MRT-stödet.
2. Linda försiktigt upp katetern.
3. Ta bort katetern från sidokåran på MRT-stödet.

4. Ta bort MRT-stödet.
5. Rengör MRT-stödet enligt indikationerna i *Avsnitt 9. Underhåll av MRT-stödet* (s. 15).
6. Förvara MRT-stödet enligt indikationerna i *Avsnitt 10.2. Förvaring och transport* (s. 15).

## 9. Underhåll av MRT-stödet

Rengör MRT-stödet efter varje användningstillfälle och kontrollera att enheten är intakt innan den används till en ny patient. Inspektera enheten visuellt enligt beskrivning i *Avsnitt 7.4. Inspektion* (s. 14).

Om någon defekt upptäcks, kassera MRT-stödet (se *Avsnitt 11. Behandling av enheten efter användning* (s. 15)).

#### VARNING

MRT-stödet får inte rengöras medan det används på en patient eller vid förekomst av katetern.

Följ dessa instruktioner:

- Använd inte lösningsmedel eller rengöringsmedel som skulle kunna skada MRT-stödet och/eller dess etikett. Se *Avsnitt 7. Rengöring av MRT-stödet* (s. 14) för mer information.
- MRT-stödet får inte autoklaveras.

## 10. Miljöförhållanden, förvaring och transport

### 10.1. Miljöförhållanden

MRT-stödet är konstruerat för att tåla temperaturer under 60 °C.

### 10.2. Förvaring och transport

MRT-stödet måste förvaras på en plats där det inte utsätts för stötar eller riskerar att falla ner.

Enheten är konstruerad för att klara följande förhållanden:

- Temperatur:
  - 20°C/-4,0°F
  - +60°C/140°F
- Relativ luftfuktighet:
  - < 5 %
  - > 95 %
- Altitud: mellan 500 m och 4600 m (motsvarande en flyghöjd på upp till 12 000 m i en tryckkabin).

## 11. Behandling av enheten efter användning

### 11.1. Produktretur

Använd inte MRT-stödet om det är skadat.

Som en del av sitt kontinuerliga förbättringsprogram, ber Sophysa sina kunder att informera företaget och landets juridiska instans om eventuella oväntade och allvarliga problem som drabbar produkten.

Om det uppstår problem med MRT-stödet under korrekt användning, returnera det defekta MRT-stödet för en noggrann undersökning. För att den returnerade produkten ska kunna utvärderas på rätt sätt, måste den åtföljas av en förklarande RMA-blankett (*Return to Manufacturer* - auktoriserad retur till tillverkare).

## 11.2. Produktkassering

Använda MRT-stöd ska skickas tillbaka till Sophysa för korrekt kassering.

### OBS!

Rengör produkten grundligt. Efter rengöring (se *Avsnitt 7. Rengöring av MRT-stödet (s. 14)*), sära på stommen och foten för att demontera MRT-stödet innan det skickas tillbaka till Sophysa.

## 12. Garanti

MRT-stödets funktionsduglighet och säkerhet garanteras endast vid användning av kateterkit och tillbehör som är konstruerade, testade och tillverkade av Sophysa.

Sophysas garanterar funktionsduglighet och säkerhet för denna medicinska enhet under normala förhållanden för enhetens avsedda syfte och användning samt i enlighet med denna bruksanvisning.

Den medicinska enheten måste förvaras och transporteras i en miljö och under förhållanden som också efterlever informationen i denna bruksanvisning. Dessa förvarings- och transportförhållanden har testats och validerats av Sophysa. Därmed beviljar Sophysa inte någon som helst annan uttrycklig eller underförstådd garanti för ett gott bevarande och säkerhet för produkten på andra platser än sina egna som inte efterlever dessa förhållanden. På samma sätt beviljar Sophysa ingen uttrycklig eller underförstådd garanti gällande produktens lämplighet för hur den kommer att användas, eller dess lämplighet för ett specifikt användningssyfte, förutom inom ramarna för produktens indikationer och avsedda syfte, eller när den har konverterats, modifierats eller reparats, förutom när detta följer instruktioner från Sophysa.




Sophysa kan under inga som helst omständigheter hållas ansvarigt i händelse av skador, tillbud och/eller komplikationer, till följd av skada som uppstått direkt eller indirekt pga. olämplig användning av enheten och/eller användning av enheten som inte efterlever eller respekterar dess villkor för underhåll, rengöring, underhåll, förvaring eller transport.














MRT-stödet har en förväntad livstid på ett år vid normal användning. Resultatet av de visuella kontroller som listas ovan äger dock företräde (se *Avsnitt 7.4. Inspektion (s. 14)*.) Dessa visuella kontroller avgör huruvida MRT-stödet fortfarande kan användas eller inte.

Tabell 1. Datum för första användning

Datum	
-------	--

## 13. Symboler

	Katalognummer
	Serienummer
	Tillverkare

	Tillverkningsdatum
	CE-efterlevnadsmärkning
	Se bruksanvisningen
	Luftfuktighetsgräns: 5 % till 95 %
	Temperaturgränser: -20 °C (-4 °F) till 60 °C (140 °F)
	Passa in MRT-stödet på rätt sätt bakom patientens huvud. Flytta inte MRT-stödet jämfört med patientens kroppssaxel. Felaktig positionering kan resultera i överhettning.
	Medicinsk produkt
	Unik produktidentifikation
	MR-säker
	
	Förvaras torrt
	Får ej utsättas för solljus
	Endast på ordination

## 14. Prestanda och egenskaper för MRT-stödet

### 14.1. Produktprestanda

- MRT-kompatibel.
- Monteras snabbt och enkelt.
- Ingen demontering är möjlig efter hopmontering.
- Ligger stadigt på MRT-bordet.
- Manipuleringsresistent.
- Rengöringsresistent.
- Möjliggör ringling på 5 cm för varje ögla.
- Möjliggör dongelbindning i änden av ringlingen.

### 14.2. Kritiska egenskaper

För att säkerställa optimal prestanda för MRT-stödet, kontrollera att följande förhållanden efterlevs.



- Integritetskontroll av enhet före användning.
- Korrekt hopmontering av enhet.
- Kontroll av enhetsmontering före användning.
- Korrekt positionering av MRT-stödet på bordet.
- Korrekt positionering av MRT-stödet runt patientens huvud.
- Korrekt kateterringling på MRT-stödet.
- Korrekt dongelfixering på MRT-stödet.

Om MRT-stödet slutar att fungera:

- Ta bort katetern från MRT-stödet. Se *Avsnitt 8.3. Avinstallera MRT-stödet (s. 15)*.
- Ta först bort MRT-stödet från patientens huvud och där efter från bordet.
- Rengör MRT-stödet. Se *Avsnitt 7. Rengöring av MRT-stödet (s. 14)*.

Tabell 5. Datum för den första CE-märkningen

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

*Tekniska specifikationer och lista över produktreferenser kan modifieras utan att detta meddelas i förväg.*

*Tillgänglighet kan variera beroende på land.*

## 15. Referenser

Tabell 2. Pressio® kateterkit

<i>Använd endast med ett Pressio®-monitoreringssystem.</i>	
<b>PSO-PB</b>	Pressio® ICP-monitoreringskit, parenkymatöst med bult
<b>PSO-PBT</b>	Pressio® ICP- och ICT-monitoreringskit, parenkymatöst med bult
<b>PSO-PT</b>	Pressio® ICP-monitoreringskit, parenkymatös tunnelering
<b>PSO-PTT</b>	Pressio® ICP- och ICT-monitoreringskit, parenkymatös tunnelering
<b>PSO-VT</b>	Pressio® ICP-monitoreringskit, ventrikulär tunnelering <i>med extern CSV-dräneringsfunktion</i>
<b>PSO-VTT</b>	Pressio® ICP- och ICT-monitoreringskit, ventrikulär tunnelering <i>med extern CSV-dräneringsfunktion</i>

Tabell 3. Pressio® monitoreringssystem

<b>PSO-3000</b>	Pressio® ICP Monitor <i>Strömsladd och kateterförlängningssladd (PSO-EC20) medföljer</i>
<b>PSO-4000</b>	Pressio® 2 ICP Monitor <i>Strömsladd och kateterförlängningssladd (PSO-EC30) medföljer</i>
<b>PSO-IN00</b>	Pressio® ICP-monitoreringsgränssnitt <i>Kateterförlängningssladd (PSO-EC20) medföljer</i>

Tabell 4. Pressio® tillbehör

<b>PSO-MT00</b>	Intrakraniell temperaturmodul <i>Låter temperaturvärden visas på Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Standardtransmitter <i>Låter tryck- och temperaturvärden överföras till en dator. Använd endast med Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Pressio® MRT-stöd

Sidan har avsiktligt lämnats tom

## FORSIKTIG

I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av lege eller etter anvisning fra lege.

Les Bruksanvisning nøye gjennom før bruk av Pressio MR-støtte.

Ved behov se Bruksanvisning for Pressio ICP-overvåkningssettet som brukes: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Forord

Denne Bruksanvisning beskriver all informasjon som er nødvendig for å implementere, bruke og vedlikeholde Pressio MR-støtte (PSO-MR1), heretter kalt MR-støtte.

Enhver forespørsel om informasjon eller modifikasjon i forhold til denne veiledningen skal sendes til: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Frankrike.

## 2. Tiltentkt bruk

MR-støtten er beregnet til å gjøre det mulig å posisjonere Pressio-katetrene i en optimal posisjon for en MR-undersøkelse. Den er indisert til bruk hos pasienter implantert med et kateter i serien Pressio og som har behov for en MR-undersøkelse.

## 3. Indikasjoner

Pasienter som er implantert med et Pressio-kateter er de som har behov for kontinuerlig overvåkning av intrakranielt trykk (ICP), eller som har hjerneskadere med en risiko for intrakraniell hypertensjon og som ikke kan evalueres klinisk.

MR-støtte må brukes i et sykehusmiljø som er utstyrt med et MR-rom, kun av kvalifisert personale (slik som sykepleiere, radiocooperatører eller radiologer).

## MERK

MR-støtten er ikke forventet å gi noen klinisk fordel. Potensielle farer som er forbundet med bruken av MR-støtten kan være feilposisjonering av MR-støtten, manglende på spoling eller ingen spoling, samt feil donglefesting.

## 4. Kontraindikasjoner

Det finnes ingen medisinske kontraindikasjoner til bruken av MR-støtten.

## 5. Beskrivelse

## MERK

Dette produktet er en gjenbrukbar enhet, den er ikke beregnet til engangsbruk. Den må rengjøres før første gangs bruk og mellom hver pasient.

MR-støtten er pakket i en pakke som inneholder følgende gjenstander:

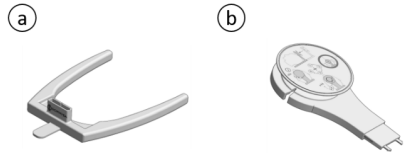
- To umonterte MR-støttedeler.
- Bruksanvisning for MR-støtten

Ved utpakking av pakken kontroller at den inneholder alle disse gjenstandene og at ingen av dem har blitt skadet i løpet av transport.

MR-støtten består av to underenheter som leveres umontert:

- Foten (figur 1a) er beregnet til plassering på undersøkelsesbordet og til å gjøre det mulig å stabilisere MR-støtteenheten.
- Støtteenheten (figur 1b) gjør det mulig å spole og feste kateteret.

Figur 1. Beskrivelse av MR-støtten



## 6. Montering av MR-støtten

## FORSIKTIG

De to underenhetene av MR-støtten må monteres før bruk. Etter montering må MR-støtten ikke lenger demonteres.

For montering av MR-støtten gå frem som følger:

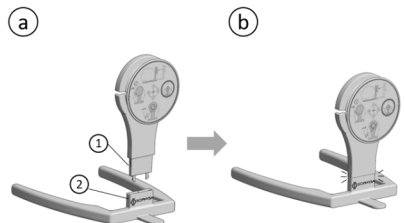
1. Ta foten og huset til MR-støtten ut av pakningen.
2. Kontroller at ingen del har blitt skadet i løpet av transport.

## FORSIKTIG

Hvis én eller begge underenhetene har blitt skadet, ikke monter MR-støtten. Ta kontakt med Sophysa eller din lokale distributør.

3. Monter huset til MR-støtten med foten og overhold retningen som er vist på figur 2. Tappen som finnes i enden av huset på MR-støtten (punkt 1 - figur 2a) må settes inn opp til stopp på det stedet som er gitt for dette på MR-støttefoten (punkt 2 - figur 2a) inntil det høres et "klikk".
4. Se til at MR-støtten er riktig montert ved å kontrollere at en lett traksjon på huset til MR-støtten ikke gjør det mulig at enheten separeres.

Figur 2. Montering av MR-støtten



## 7. Rengjøring av MR-støtten

### MERK

MR-støtten er ikke beregnet til engangsbruk. Det kreves ingen sterilisering.

### FORSIKTIG

Ikke bruk MR-støtten hvis det er tilsmussing eller synlige rester på den eksterne overflaten til enheten.

### 7.1. Innledning

MR-støtten leveres ren, men ikke desinfisert.

Rengjør MR-støtten før første gangs bruk og mellom hver pasient, slik som beskrevet her.

### ADVARSEL

Ikke rengjør MR-støtten hvis den er i bruk på pasienten.

### ADVARSEL

MR-støtten skal ikke steriliseres, senkes ned i væske, autoklaveres eller gjøres våt. Ytelsen kan ha bli påvirket.

### OBS

Ikke bruk løsemidler eller rengjøringsmidler som kan skade MR-støtten, slik som:

- rengjøringsmidler basert på fenoler,
- rengjøring ved koking,
- rengjøring med varm luft/damp,
- acetone, ammoniakk, benzen, blekemiddel, klorin, klorvann, vann over 60°, malingsløsemidler, triklorøtylen.

For mer informasjon ta kontakt med Sophya kundeservice på [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), eller kontakt den lokale distributøren.

### 7.2. Forutsetninger

1. Ta på hansker og hold dem på i løpet av prosedyren.
2. Ta forhåndsdynkede våtservietter med 70 % isopropylalkohol (IPA).

### 7.3. Rengjøringsmetoder

Formålet med denne prosedyren er å fjerne eventuell tilsmussing og synlige rester på den eksterne overflaten til MR-støtten.

### MERK

Ikke legg ekstra trykk på produktetikettene.

1. Rengjør MR-støtten i minst 1 minutt ved bruk av forhåndsdynkede våtservietter med 70 % isopropylalkohol (IPA) for å fjerne eventuelle synlige rester.
2. Inspiser MR-støtten.  
Hvis det fortsatt finnes rester, ta en ny forhåndsdynkede våtserviett med 70 % isopropylalkohol (IPA) og tørk av overflaten på nytt.

### MERK

Hvis rester vedvarer etter flere rengjøringer, stopp bruken av enheten og send den tilbake til Sophya for erstatning.

## 7.4. Inspeksjon

Etter hver rengjøringsprosedyre inspiser MR-støtten visuelt for skade. Pass på at:

- markeringene på enheten fortsatt er synlige,
- begge delene av MR-støtten er riktig montert,
- det ikke kan finnes noen sprekker,
- det ikke finnes noen manglende plastdel.

## 8. Bruk av MR-støtten

### FORSIKTIG

Pressio-monitor (PSO-3000), Pressio 2-monitor (PSO-4000), kateterskjøtekabel (PSO-EC20 og PSO-EC30) og trykk- (PSO-MCxx) og temperature- (PSO-MCT-Y) kablene er ansett som MR-usikre (ikke MR-kompatible) og må ikke utsettes for MR-miljø. Som følge av dette må kateteret kobles fra monitoren før en MR-undersøkelse.

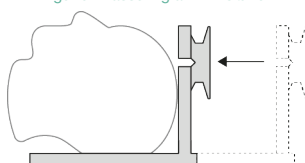
### FORSIKTIG

Ikke bruk MR-støtten hvis enheten ikke er riktig montert eller hvis den ikke er riktig plassert bak pasientens hode. Se Seksjon 8.1. *Klargjøring for MR-undersøkelsen* (s. 20).

### 8.1. Klargjøring for MR-undersøkelsen

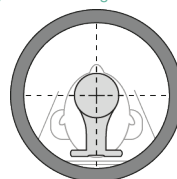
**Trinn 1.** Når pasienten er innrettet på MR-bordet, plasser MR-støtten på selve bordet (foten til støtten er i kontakt med bordet) og plasser MR-støtten så nært pasientens hode som mulig (figur 3).

Figur 3. Plassering av MR-støtten



**Trinn 2.** Flytt MR-støtten slik at den er plassert i midten av bordet (figur 4).

Figur 4. Sentrering av MR-støtten



### ADVARSEL

Se til at MR-støtten er innjustert i sammenligning med pasientens hode. Ikke flytt MR-støtten i forhold til pasientens kroppsakse.

Posisjonering av MR-støtten på en annen måte kan indusere oppvarmingen av kateteret mer enn 2,2 °C.

**Trinn 3.** Før den ikke-implanterte delen av kateteret via et av sidehakkene som finnes på kroppen til MR-støtten, og spol den. Avhengig av lengden kan kateteret spoles opptil 4 til 5 ganger rundt MR-støtten (se figur 5).

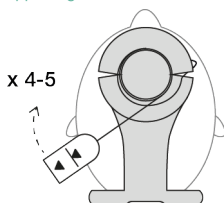
#### FORSIKTIG

Ved rulling av kateteret håndter det med forsiktighet for å unngå overdreven traksjon som kan skade kateteret.

#### FORSIKTIG

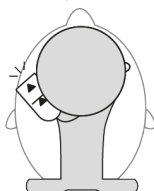
Ved håndtering av kateteret unngå enhver væskesprut på kontakten, da dette kan skade den.

Figur 5. Opprulling av kateteret rundt MR-støtten



**Trinn 4.** Fest kateterdonglen ved å klippe den sideveis på den runde delen av MR-støtten (se figur 6).

Figur 6. Feste donglen til MR-støtten



**Trinn 5.** Før start av MR-undersøkelsen se til at MR-støtten er riktig sentrert og vinkelrett i forhold til det primære magnetiske feltet. Hvis dette ikke er tilfelle, juster posisjonen.

#### ADVARSEL

MR-støtten er ikke kompatibel med hver hodespole. Hvis enheten ikke er kompatibel, velg en manuell spoling av kateteret. Ta den ikke-implanterte delen av kateteret og spol det bak toppen av pasientens hode, i 5 cm løkker (opptil 4 eller 5 løkker) og vinkelrett til det primære magnetiske feltet.

### 8.2. Gjennomføring av MR-undersøkelsen

MR-støtten er MR-sikker.

MR-spesifikasjonene er beskrevet i det intrakranielle trykkategoriets Bruksanvisning NT530, NT540, NT550.

### 8.3. Demonerint av MR-støtten

For demontering av MR-støtten gå frem som følger:

1. Fjern kateterdonglen forsiktig fra MR-støtten.
2. Vikle av kateteret forsiktig.
3. Fjern kateteret fra sidehakkene på MR-støtten.

4. Fjern MR-støtten.
5. Rengjør MR-støtten etter indikasjonene i *Seksjon 9. Vedlikehold av MR-støtten* (s. 21).
6. Lagre MR-støtten i henhold til indikasjonene i *Seksjon 10.2. Oppbevaring og transport* (s. 21).

## 9. Vedlikehold av MR-støtten

Rengjør MR-støtten før første gangs bruk, og kontroller integriteten til enheten før bruk på en ny pasient. Gå videre til en visuell inspeksjon av enheten slik som beskrevet i *Seksjon 7.4. Inspeksjon* (s. 20).

Hvis det finnes noen defekt, gå videre til avfallshåndtering av MR-støtte (se *Seksjon 11. Behandling av produktet etter bruk* (s. 21)).

#### ADVARSEL

MR-støtten må ikke rengjøres under bruk på en pasient eller ved tilstedeværelse av kateteret.

Overhold følgende instruksjoner:

- Ikke bruk løsemidler eller rengjøringsmidler som kan skade MR-støtten og/eller etiketten. Se *Seksjon 7. Rengjøring av MR-støtten* (s. 20) for mer informasjon.
- Ikke autoklaver MR-støtten.

## 10. Miljøbetingelser, oppbevaring og transport

### 10.1. Miljøforhold

MR-støtten er utformet til å motstå en temperatur til under 60 °C.

### 10.2. Oppbevaring og transport

MR-støtten må oppbevares på avstand fra støt og fare for å falle ned.

Enheten er laget for å tåle følgende betingelser:

- Temperatur:
  - 20°C/-4,0°F
  - +60°C/140°F
- Relativ luftfuktighet:
  - < 5 %
  - > 95 %
- Høyde over havet: mellom - 500 m og 4600 m (tilsvarende en flyhøyde på opptil 12 000 m i trykksatt kabin).

## 11. Behandling av produktet etter bruk

### 11.1. Produktretur

Ikke bruk en MR-støtte som er skadet.

Som en del av det kontinuerlige forbedringsprogrammet ber Sophysa kundene sine om å informere foretaket og den juridiske myndigheten i landet om eventuelle uventede og alvorlige problemer som forekommer med produktet.

Hvis det oppstår problemer med MR-støtten når riktige bruksbetingelser er oppfylt, returner den defekte MR-støtten for riktig undersøkelse. For å riktig vurdere det returnerte produktet, må det følges av et forklarende *Autorisasjon for retur til produsent-skjema*.

## 11.2. Produktavfallshåndtering

Den brukte MR-støtten skal sendes tilbake til Sophysa for riktig avfallshåndtering.

### MERK

Rengjør produktet nøye. Etter rengjøring (se Seksjon 7. Rengjøring av MR-støtten (s. 20) ) trekk husdelen av fra foten for å bryte MR-støtten for tilbakesending til Sophysa.

## 12. Garanti

Ytelsen og sikkerheten til MR-støtten garanteres kun med katetersettene og tilbehøret som er designet, testet og produsert av Sophysa.

Sophysa garanterer ytelsen og sikkerheten til dette medisinske utstyret under normale betingelser for tiltenkt bruk av enheten, tilpasset beregnet formål og bruk og i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.

Den medisinske enheten må oppbevares og transporteres i et miljø og under betingelsene som også er i samsvar med informasjonen i denne bruksanvisningen. Disse oppbevarings- og transportbetingelsene har blitt testet og validert av Sophysa. Dermed gir Sophysa ikke noen annen uttrykt eller underforstått garanti når det gjelder god bevaring og sikkerhet av produktet på noen andre steder enn sine egne, som kanskje ikke ville overholde disse betingelsene. Likedan gis det ingen uttrykt og underforstått garanti av Sophysa når det gjelder egnetheten til produktet til bruken det skal anvendes til, eller tilpassing til en bestemt bruk, unntatt innenfor de indikasjonene og det beregnede formålet til produktet, eller når det har blitt omformet, modifisert eller reparert, unntatt innenfor Sophysas instruksjoner.




Sophysa kan ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig i tilfelle skader for noen hendelse og/eller komplikasjon som oppstår fra skade eller bedømmelse som oppstår direkte eller indirekte fra uegnet bruk av enheten og/eller bruk av enheten som ikke er i samsvar eller ikke oppfyller betingelsene for vedlikehold, rengjøring, service, lagring eller transport.













MR-støtten har en forventet levetid på 1 år ved normal bruk. Men resultatene fra de visuelle kontrollene har prioritet (se Seksjon 7.4. Inspeksjon (s. 20)). Disse visuelle kontrollene vil indikere om MR-støtten fortsatt kan brukes eller ikke.

Tabell 1. Dato for første gangs bruk

Dato	
------	--

## 13. Symboler

	Katalognummer
	Serienummer
	Produsent

	Produksjonsdato
	CE-samsvarsmerking
	Se bruksanvisningen
	Luftfuktighetsbegrensning: 5% til 95%
	Temperaturgrenser: -20°C (-4 °F) til 60°C (140°F)
	Innrett MR-støtten riktig bak pasientens hode. Ikke flytt MR-støtten i forhold til pasientens kroppsakse. Feil posisjonering kan føre til overoppheting.
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikasjon
	MR-sikker
	Oppbevares tørt
	Holdes unna sollys
	Kun på resept

## 14. Ytelser og egenskaper for MR-støtten

### 14.1. Produktytelse

- MR-kompatibel.
- Hurtig og enkel å montere.
- Ingen demontering mulig etter montering.
- Stabil på MR-bordet.
- Manipuleringsbestandig.
- Rengjøringsbestandig.
- Gjør det mulig med spoling på 5 cm for hver spole.
- Alltid donglebinding på slutten av spoling.

### 14.2. Kritiske egenskaper

For å sikre optimal ytelse av MR-støtten, kontroller at følgende betingelser er oppfylt.

- Enhetsintegritetskontroll før bruk.

- Riktig montering av enheten.
- Enhetsmonteringskontroll før bruk.
- Riktig posisjon på MR-støtten på bordet.
- Riktig posisjon på MR-støtten rundt pasientens hode.
- Kateteropprulling på MR-støtten.
- Riktig donglefesting på MR-støtten.

Hvis MR-støtten slutter å fungere:

- Fjern kateteret fra MR-støtten. Se *Seksjon 8.3. Demontering av MR-støtten (s. 21)*.
- Fjern MR-støtten fra hodet til pasienten først og deretter fra bordet.
- Rengjøring av MR-støtten. Se *Seksjon 7. Rengjøring av MR-støtten (s. 20)*.

*Tekniske spesifikasjoner og liste over produktreferanse kan modifiseres uten varsel.*

*Tilgjengelighet kan variere avhengig av land.*

## 15. Referanser

Tabell 2. Pressio®-katetersett

Skal kun brukes med et Pressio®-overvåkingssystem.	
<b>PSO-PB</b>	Pressio® ICP-overvåkingssystem, parenkymalt med bolt
<b>PSO-PBT</b>	Pressio® ICP- og ICT-overvåkingssystem, parenkymalt med bolt
<b>PSO-PT</b>	Pressio® ICP-overvåkingssystem, parenkymal tunnelføring
<b>PSO-PTT</b>	Pressio® ICP- og ICT-overvåkingssystem, parenkymal tunnelføring
<b>PSO-VT</b>	Pressio® ICP-overvåkingssystem, ventrikulær tunnelføring <i>med ekstern CSF-tømmingsfunksjon</i>
<b>PSO-VTT</b>	Pressio® ICP- og ICT-overvåkingssystem, ventrikulær tunnelføring <i>med ekstern CSF-tømmingsfunksjon</i>

Tabell 3. Pressio®-overvåkingssystem

<b>PSO-3000</b>	Pressio® ICP-monitor <i>Strømkabel og kateterskjøtekabel (PSO-EC20) inkludert</i>
<b>PSO-4000</b>	Pressio® 2 ICP-monitor <i>Strømkabel og kateterskjøtekabel (PSO-EC30) inkludert</i>
<b>PSO-IN00</b>	Pressio® ICP-overvåkingssystemgrensesnitt <i>Kateterskjøtekabel (PSO-EC20) inkludert</i>

Tabell 4. Pressio®-tilbehør

<b>PSO-MT00</b>	Intrakranial temperaturmodul <i>Gjør det mulig å vise temperaturverdier på Pressio® 2 ICP-monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Standard transmitter <i>Gjør det mulig å overføre trykk- og temperaturverdi til en datamaskin. Skal kun brukes med en Pressio® ICP-monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Pressio® MR-støtte

Tabell 5. Dato for første CE-merking

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

Siden står tom med hensikt



## FORSIGTIG

I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge.

Læs Brugsanvisning omhyggeligt, før Pressio MRI Support anvendes.

Se om nødvendigt Brugsanvisning til det anvendte Pressio ICP-monitoringsæt: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Indledning

Denne Brugsanvisning indeholder alle de nødvendige oplysninger vedrørende implementering, brug og vedligeholdelse af Pressio MRI Support (PSO-MRI), herefter kaldet MRI Support.

Enhver anmodning om oplysninger eller ændringer relateret til disse anvisninger skal sendes til: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Frankrig.

## 2. Beregnet brug

MRI Support er beregnet til at gøre det muligt at bringe Pressio-katetre i en optimal position med henblik på en MR-undersøgelse. Den er beregnet til brug i patienter, der har et implanteret Pressio-kateter, og som skal have foretaget en MR-undersøgelse.

## 3. Indikationer

Patienter med et implanteret Pressio-kateter er patienter, der kræver kontinuerlig overvågning af det intrakraniale tryk (intracranial pressure - ICP), eller som er hjerneskadede med risiko for intrakranial hypertension, og som ikke kan evalueres klinisk.

MRI Support skal anvendes i et hospitalsmiljø med et MR-rum og udelukkende af erfarent personale (som for eksempel sygeplejersker, radiooperatører eller radiologer).

### BEMÆRK

MRI Support forventes ikke at give nogen klinisk fordel. Mulige risici forbundet med brugen af MRI Support kan være ukorrekt placering af MRI Support, utilstrækkelig opvikling eller ingen opvikling samt forkert donglefiksering.

## 4. Kontraindikationer

Der er ingen medicinske kontraindikationer for brugen af MRI Support.

## 5. Beskrivelse

### BEMÆRK

Dette produkt er en genbrugelig enhed; den er ikke beregnet til engangsbrug. Produktet skal rengøres før første brug og efter hver patient.

MRI Support er emballeret i en pakke, der indeholder følgende dele:

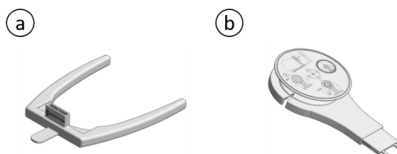
- MRI Supports to dele i usamlet tilstand.
- Brugsanvisning til MRI Support

Når pakken pakkes op, skal det kontrolleres, at pakken indeholder alle disse dele, og at ingen af dem er blevet beskadiget under transporten.

MRI Support består af to enheder, der leveres usamlet:

- Foden (Figur 1a) er beregnet til at blive anbragt på undersøgelseslejet, så det bliver muligt at stabilisere den samlede MRI Support.
- Selve holderen (Figur 1b) gør det muligt at vikle kateteret og fikse det.

Figur 1. Beskrivelse af MRI Support



## 6. Samling af MRI Support

### FORSIGTIG

MRI Supports to dele skal samles inden brug. Når de er blevet samlet, må MRI Support ikke skilles ad igen.

MRI Support samles på følgende måde:

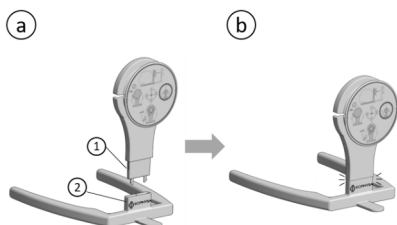
1. Tag foden og selve MRI Support ud af deres emballage.
2. Kontrollér, at ingen af delene er blevet beskadiget under transporten.

### FORSIGTIG

Saml ikke MRI Support, hvis en af eller begge dele er beskadiget. Kontakt Sophysa eller den lokale forhandler.

3. Saml selve MRI Support og dens fod, så de vender som vist i Figur 2. Tappen nederst på selve MRI Support (punkt 1 - Figur 2a) skal føres ind til stoppet på det sted, der er beregnet til dette på MRI Supports fod (punkt 2 - Figur 2a), indtil der høres et klik.
4. Kontrollér, at MRI Support er samlet korrekt, ved at tjekke at enheden ikke skilles ad, når der trækkes let i selve MRI Support.

Figur 2. Samling af MRI Support



## 7. Rengøring af MRI Support

### BEMÆRK

MRI Support er ikke beregnet til engangsbrug. Sterilisering er ikke nødvendig.

### FORSIGTIG

Anvend ikke MRI Support, hvis der er nogen form for tilsmudsning eller synlige rester på enhedens ydersider.

### 7.1. Indledning

MRI Support leveres rengjort, men ikke desinficeret.

Rengør MRI Support før første brug og efter hver patient, som beskrevet her.

### ADVARSEL

Rengør ikke MRI Support, når den er i brug på patienten.

### ADVARSEL

MRI Support må ikke steriliseres, nedsænkes, autoklaveres eller lægges i blod i nogen væske. Dens funktion kan blive påvirket.

### NB

Brug ikke opløsningsmidler eller rengøringsmidler, der vil kunne beskadige MRI Support, som for eksempel:

- rengøringsmidler baseret på fenoler,
- rengøring ved hjælp af kogning,
- rengøring med varm luft/damp,
- acetone, ammoniak, benzen, blegemiddel, klor, klorvand, vand over 60°, farveopløsningsmidler, trikløræthylene.

Kontakt Sophysa Customer Service på [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), eller kontakt den lokale forhandler for at få yderligere oplysninger.

### 7.2. Forudsætninger

1. Tag handsker på, og behold dem på under hele proceduren.
2. Tag vådservietter, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol (IPA).

### 7.3. Rengøringsprocedure

Formålet med denne procedure er at fjerne al tilsmudsning og synlige rester på MRI Supports ydersider.

### BEMÆRK

Påfør ikke unødigt tryk på produktmærkaterne.

1. Rengør MRI Support i mindst 1 minut med vådservietter, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol (IPA), for at fjerne alle synlige rester.
2. Kontrollér MRI Support.  
Hvis der stadig er rester, skal komponenternes ydersider tørres igen med en ny vådserviet, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol (IPA).

### BEMÆRK

Hvis der efter flere rengøringer stadig er rester, må enheden ikke anvendes mere, men skal sendes tilbage til Sophysa med henblik på udskiftning.

### 7.4. Kontrol

Efter hver rengøringsprocedure skal MRI Support kontrolleres visuelt for eventuel beskadigelse. Sørg for, at:

- markeringerne stadig er synlige på enheden,
- MRI Supports to dele er samlet korrekt,
- der ikke er synlige revner,
- ingen plastdele mangler.

## 8. Brug af MRI Support

### FORSIGTIG

Pressio-monitoren (PSO-3000), Pressio 2-monitoren (PSO-4000), kateterforlængerledningen (PSO-EC20 og PSO-EC30) samt tryk- (PSO-MCxx) og temperatur- (PSO-MCT-Y) kablerne betragtes som værende MR Un-safe (ikke MR-kompatible) og må ikke udsættes for et MR-miljø. Kateteret skal derfor kobles fra monitoren før en MR-undersøgelse.

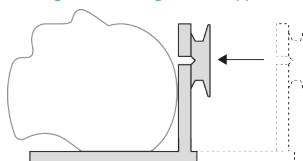
### FORSIGTIG

Anvend ikke MRI Support, hvis enheden ikke er samlet korrekt, eller hvis den ikke er placeret korrekt bagved patientens hoved. Se *Afsnit 8.1. Klargøring til en MR-undersøgelse* (s. 26).

### 8.1. Klargøring til en MR-undersøgelse

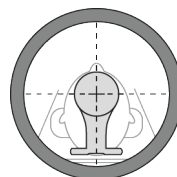
**Trin 1.** Når patienten er anbragt på MR-lejet, placeres MRI Support på selve lejet (foden skal være i kontakt med lejet), og MRI Support placeres så tæt som muligt ved patientens hoved (Figur 3).

Figur 3. Placering af MRI Support



**Trin 2.** Flyt MRI Support, så den er placeret i lejets midte (Figur 4).

Figur 4. Centring af MRI Support



#### ADVARSEL

Sorg for, at MRI Support er justeret ind efter patientens hoved. Flyt ikke MRI Support i forhold til patientens kropsakse.

Hvis MRI Support placeres anderledes, kan det føre til opvarmning af kateteret med mere end 2,2 °C.

**Trin 3.** Før den ikke implanterede del af kateteret via et af sidehakkene på selve MRI Support, og vikl den op. Afhængigt af længden kan kateteret vikles op til 4 eller 5 gange rundt om MRI Support (se Figur 5).

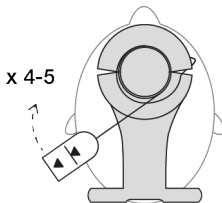
#### FORSIGTIG

Når kateteret vikles, skal det håndteres forsigtigt for at undgå at trække så hårdt, at det kan beskadige kateteret.

#### FORSIGTIG

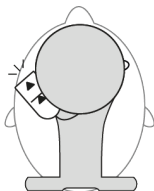
Når kateteret håndteres, skal sprøjt af væske på stikket undgås, da dette kan føre til beskadigelse.

Figur 5. Opvikling af kateteret omkring MRI Support



**Trin 4.** Fikser kateterdanglen ved at klipse den på siden af MRI Supports runde del (se Figur 6).

Figur 6. Fiksering af danglen til MRI Support



**Trin 5.** Kontrollér inden MR-undersøgelsen startes, at MRI Support er korrekt centreret og befinder sig vinkelret i forhold til det primære magnetfelt. Juster positionen, hvis dette ikke er tilfældet.

#### ADVARSEL

MRI Support er ikke kompatibel med alle hovedspoler. Hvis enheden ikke er kompatibel, vikles kateteret op manuelt. Tag den ikke implanterede del af kateteret, og vikl den op i løkker på 5 cm (op til 4 eller 5 løkker) bag toppen af patientens hoved og vinkelret i forhold til det primære magnetfelt.

### 8.2. Udførelse af MR-undersøgelsen

MRI Support er MR Safe.

Specifikationerne for MR-scanning er beskrevet i Brugsanvisning til det interkraniale trykkateter NT530, NT540, NT550.

### 8.3. Fjernelse af MRI Support

MRI Support fjernes på følgende måde:

1. Fjern forsigtigt kateterdanglen fra MRI Support.
2. Vikl forsigtigt kateteret ud.
3. Fjern kateteret fra MRI Supports sidehak.
4. Fjern MRI Support.
5. Rengør MRI Support som angivet i *Afsnit 9. Vedligeholdelse af MRI Support* (s. 27).
6. Opbevar MRI Support i henhold til angivelserne i *Afsnit 10.2. Opbevaring og forsendelse* (s. 27).

## 9. Vedligeholdelse af MRI Support

Rengør MRI Support efter hver brug, og tjek enhedens integritet, før den anvendes på en ny patient. Fortsæt med en visuel kontrol af enheden, som beskrevet i *Afsnit 7.4. Kontrol* (s. 26).

Hvis en defekt bemærkes, skal MRI Support bortskaffes (se *Afsnit 11. Behandling af produktet efter brug* (s. 27)).

#### ADVARSEL

MRI Support må ikke rengøres under brug på en patient eller ved tilstedeværelse af kateteret.

Overhold følgende anvisninger:

- Brug ikke opløsningsmidler eller rengøringsmidler, der vil kunne beskadige MRI Support og/eller dens mærkat. Se yderligere oplysninger i *Afsnit 7. Rengøring af MRI Support* (s. 26).
- MRI Support må ikke autoklaveres.

## 10. Miljøforhold, opbevaring og forsendelse

### 10.1. Miljøforhold

MRI Support er beregnet til at kunne tåle en temperatur under 60 °C.

### 10.2. Opbevaring og forsendelse

MRI Support skal opbevares et sted, hvor der ikke er risiko for stød eller fald.

Enheden er designet til at kunne tåle følgende:

- Temperatur:
  - 20 °C/-4,0 °F
  - +60 °C/140 °F
- Relativ luftfugtighed:
  - < 5 %
  - > 95 %
- Højde: mellem - 500 m og 4.600 m (svarende til en flyvehøjde på op til 12.000 m i en trykkabine).

## 11. Behandling af produktet efter brug

### 11.1. Returnering af produkter

En beskadiget MRI Support må ikke anvendes.

Som en del af sit fortsatte forbedringsprogram beder Sophysa sine kunder om at give meddelelse til dem og til det på-

gældende lands kompetente myndigheder om eventuelle uventede og alvorlige problemer, der måtte opstå i forbindelse med produktet.

Hvis der opstår et problem med MRI Support, selv om de korrekte betingelser for brugen er overholdt, skal den fejlbehæftede MRI Support returneres med henblik på nærmere undersøgelse. For at kunne vurdere det returnerede produkt korrekt skal det ledsages af den forklarende godkendelseformular *Return to Manufacturer*.

### 11.2. Bortskaffelse af produktet

Den brugte MRI Support skal sendes tilbage til Sophysa med henblik på korrekt bortskaffelse.

#### BEMÆRK

Rengør produktet omhyggeligt. Når enheden er rengjort (se *Afsnit 7. Rengøring af MRI Support* (s. 26)), trækkes selve MRI Support af foden, så enheden odelægges, inden MRI Support sendes tilbage til Sophysa.

## 12. Garanti

MRI Supports ydelse og sikkerhed garanteres kun med kate-tersæt og tilbehør, der er designet, afprøvet og fremstillet af Sophysa.

Sophysa garanterer for denne medicinske enheds ydelse og sikkerhed under de normale betingelser for enhedens beregnede brug, tilpasset til dens beregnede formål og brug og i medfør af denne brugsanvisning.

Den medicinske enhed skal opbevares og transporteres i et miljø og under forhold, der ligeledes overholder oplysningerne i denne brugsanvisning. Disse betingelser for opbevaring og transport er blevet afprøvet og godkendt af Sophysa. Sophysa afgiver således ikke andre udtrykkelige eller underforståede garantier vedrørende produktets korrekte bevarelse og sikkerhed på andre steder end deres egne lokaliteter, og som ikke overholder disse betingelser. Tilsvarende afgiver Sophysa ingen udtrykkelige eller underforståede garantier for produktets egnethed til den brug, der gøres af det eller dets tilpasning til noget bestemt formål, bortset fra inden for indikationerne og det beregnede formål med produktet, eller hvis det er blevet omdannet, modificeret eller repareret, undtagen hvis det er sket efter anvisninger fra Sophysa.
















Under ingen omstændigheder kan Sophysa holdes ansvarlig for skader, for noget uheld og/eller nogen komplikation, som er resultatet af skader eller skadevirkninger stammende direkte eller indirekte fra ukorrekt brug af enheden og/eller en brug af enheden, der ikke er i overensstemmelse med eller ikke overholder betingelserne for vedligeholdelse, rengøring, opbevaring eller transport.

MRI Support har en forventet levetid på 1 år ved normal brug. Resultaterne af de visuelle kontroller har dog forrang (se *Afsnit 7.4. Kontrol* (s. 26)). Disse visuelle kontroller vil angive, om MRI Support stadig kan anvendes eller ej.

Tablet 1. Dato for ibrugtagning

Dato	
------	--

## 13. Symboler

	Katalognummer
	Serienummer
	Producent
	Fremstillingsdato
	CE-mærkning vedrørende overensstemmelse
	Se brugsanvisningen
	Grænser for fugtighed: 5 % til 95 %
	Temperaturgrænser: -20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F)
	Ret MRI Support korrekt ind bagved patientens hoved. Flyt ikke MRI Support i forhold til patientens krop-akse. Forkert placering kan føre til overophedning.
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	MR Safe
	Holdes tør
	Holdes væk fra direkte sollys
	Kun på recept

## 14. MRI Supports karakteristika

### 14.1. Produktkarakteristika

- Kompatibel med MR-scanning.
- Hurtig og let at samle.

- Adskillelse ikke mulig efter samling.
- Stabil på MR-lejet.
- Kan manipuleres.
- Kan rengøres.
- Gør det muligt at vikle 5 cm for hver spole.
- Gør det muligt at fiksere donglen efter afsluttet opvikling.

#### 14.2. Vigtige karakteristika

For at sikre optimal funktion af MRI Support skal det tjekkes, at følgende betingelser er opfyldt.

- Tjek enhedens integritet før brug.
- Korrekt samling af enheden.
- Tjek enhedens samling før brug.
- Korrekt position af MRI Support på lejet.
- Korrekt position af MRI Support omkring patientens hoved.
- Korrekt kateteropvikling på MRI Support.
- Korrekt donglefiksering på MRI Support.

Hvis MRI Support holder op med at fungere:

- Fjern kateteret fra MRI Support. Se *Afsnit 8.3. Fjernelse af MRI Support (s. 27)*.
- Fjern først MRI Support fra patientens hoved og derefter fra lejet.
- Rengør MRI Support. Se *Afsnit 7. Rengøring af MRI Support (s. 26)*.

## 15. Referencer

Tabel 2. Pressio® katetersæt

<i>Må kun anvendes med et Pressio® overvågningssystem.</i>	
<b>PSO-PB</b>	Pressio® ICP-overvågningssæt, parenkymatos med bolt
<b>PSO-PBT</b>	Pressio® ICP- og ICT-overvågningssæt, parenkymatos med bolt
<b>PSO-PT</b>	Pressio® ICP-overvågningssæt, parenkymatos tunnelering
<b>PSO-PTT</b>	Pressio® ICP- og ICT-overvågningssæt, parenkymatos tunnelering
<b>PSO-VT</b>	Pressio® ICP-overvågningssæt, ventrikulær tunnelering <i>med ekstern CSV-drænagefunktion</i>
<b>PSO-VTT</b>	Pressio® ICP- og ICT-overvågningssæt, ventrikulær tunnelering <i>med ekstern CSV-drænagefunktion</i>

Tabel 3. Pressio® overvågningssystem

<b>PSO-3000</b>	Pressio® ICP-monitor <i>Netledning og kateterforlængerledning (PSO-EC20) medfølger</i>
<b>PSO-4000</b>	Pressio® 2 ICP-monitor <i>Netledning og kateterforlængerledning (PSO-EC30) medfølger</i>
<b>PSO-IN00</b>	Pressio® ICP-overvågningsgrænseflade <i>Kateterforlængerledning (PSO-EC20) medfølger</i>

Tabel 4. Pressio® tilbehør

<b>PSO-MT00</b>	Intrakranielt temperaturmodul <i>Gør det muligt at vise temperaturværdier på Pressio® ICP-monitoren (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Standardsender <i>Gør det muligt at overføre trykket og temperaturværdien til en computer. Må kun anvendes med en Pressio® ICP-monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Pressio® MRI Support

Tabel 5. Dato for første CE-mærkning

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

*De tekniske specifikationer og listen over produktreferencer kan blive ændret uden forudgående varsel.*

*Tilgængeligheden kan variere afhængigt af det enkelte land.*

Siden er med vilje tom

## ETTEVAATUST

USA föderaalsetadustele vastavalt võidakse antud seadet müüa ainult arst poolt või arsti korraldusel.

Lugege hoolikalt Kasutusjuhend enne Pressio MRT toe kasutamist.

Vajadusel kontrollige Kasutusjuhend kasutuses oleva Pressio ICP seirekomplekti kohta: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Preambul

Nendes Kasutusjuhend on üksikasjalikult toodud kogu Pressio MRT toe (PSO-MRT) (edaspidi MRT tugi) rakendamiseks, kasutamiseks ja hooldamiseks vajalik teave.

Kõik nende juhistega seotud teabe-või muudatustaotlused tuleb saata aadressile: Sophysa – 5, rue Guy Moquet - 91400 Orsay – Prantsusmaa.

## 2. Kasutusotstarve

MRT tugi on mõeldud selleks, et Pressio kateetrid oleksid MRT uuringu jaoks optimaalses asendis. See on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellele on implanteeritud Pressio tooteliini kuuluv kateetri ja kes vajavad MRT uuringut.

## 3. Näidustused

Pressio kateeter on implanteeritud patsientidele, kes vajavad intrakraniaalse rõhu (ICP) pidevat seiret, või ajukahjustustega patsientidele, kellel on koljusisese hüpertensiooni oht ja keda ei saa kliiniliselt hinnata.

MRT tuge tohib kasutada ainult kvalifitseeritud personal (näiteks õed, raadiooperaatorid või radioloogid) ning seda ainult haiglas, kus leidub MRT ruum.

### NB!

MRT toel puudub kliiniline kasutegur. MRT toe kasutamisega seotud potentsiaalsed riskid võivad olla MRT toe vale paigutus, puudulik mähis või mähise puudumine ja tongli vale kinnitus.

## 4. Vastunäidustused

MRT toe kasutamisel puuduvad meditsiinilised vastunäidustused.

## 5. Kirjeldus

### NB!

Antud toote puhul on tegemist korduvkasutatava seadmega, mis pole mõeldud ühekordselt kasutamiseks. Seadet tuleb puhastada enne esimest kasutamist ja pärast iga patsienti.

MRT tugi on pakendatud järgmisi esemeid sisaldavasse pakendisse:

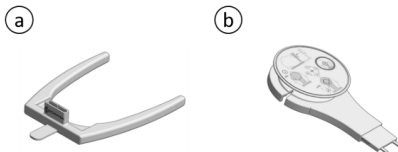
- kaks kokkumonteerimata MRT toe osa.
- MRT toe Kasutusjuhend

Pakendit avades kontrollige, kas see sisaldab kõiki nimetatud esemeid ja kas ükski neist pole transpordi käigus kahjustatud.

MRT tugi koosneb kahest kokkumonteerimata komplektist:

- statiiv (joonis 1a), mis tuleb asetada uuringulauale ja võimaldab MRT tugikomplekti stabiliseerida;
- toe korpus (joonis 1b), mis võimaldab kateetri mähkimist ja kinnitamist.

Joonis 1. MRT toe kirjeldus



## 6. MRT toe kokkupanek

### ETTEVAATUST

Enne kasutamist tuleb kokku panna MRT toe kaks alakoostet. Pärast kokkupanekut ei tohi MRT tuge enam lahti võtta.

MRT toe kokkupanekul toimige järgmiselt.

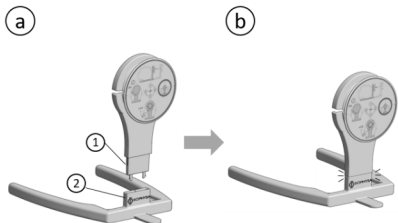
1. Võtke MRT tugistatiiv ja korpus pakenditest välja.
2. Veenduge, et kumbki osa pole transportimise ajal kahjustada saanud.

### ETTEVAATUST

Kui üks või mõlemad alakoosted on kahjustatud, ärge MRT tuge kokku monteeri. Võtke ühendust Sophysa või kohaliku edasimüüjaga.

3. Pange MRT toe korpus kokku nii, et selle statiivi järgiks joonisel 2 näidatud suunda. MRT toe korpuse otsast leiud sakk (punkt 1 – joonis 2a) tuleb sisestada lõpuni selleks ettenähtud asukohas MRT tugistatiivil (punkt 2 – joonis 2a), kuni on kuulda klõpsatus.
4. Veenduge, et MRT tugi on õigesti kokku pandud, kontrollides, kas kerge haardumine MRT toe korpusel ei võimalda tuge koost lahti tulla.

Joonis 2. MRT toe kokkupanek



## 7. MRT toe puhastamine

### NB!

MRT tugi pole mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Steriliseerimist pole vaja.

### ETTEVAATUST

Ärge kasutage MRT tuge, kui seadme välispinnal esineb määrdumust või nähtavaid võõrkehi.

### 7.1. Sissejuhatus

MRT tugi tarnitakse puhtana, kuid mitte desinfitseerituna.

Puhastage MRT tugi enne esimest kasutamist ja pärast iga patsienti vastavalt siintoodud kirjeldusele.

### HOIATUS

Ärge puhastage MRT tuge, kui seade on parajasti patiensendi kasutuses.

### HOIATUS

Ärge steriliseerige MRT tuge, ärge kastke seda vedelikku ning ärge autoklaavige ega leotage seda. See võib mõjutada seadme toimimist.

### MÄRKUS

Ärge kasutage lahusteid ega puhastusvahendeid, mis võivad kahjustada MRT tuge, näiteks:

- fenoolidel põhinevaid puhastusvahendeid,
- puhastamist keetmise teel,
- puhastamist kuuma õhu/auru abil,
- atsetooni, ammoniaaki, benseeni, pleegitusainet, kloori, kloorivett, vett temperatuuriga üle 60°, värvlahusteid, trikloroetüleeni.

Lisateabe saamiseks pöörduge Sophysa klienditeeninduse poole aadressil [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) või kohaliku edasimüüja poole.

### 7.2. Eeldused

1. Pange kindad kätte ja hoidke neid käes kogu protseduuri vältel.
2. Võtke eelnevalt 70% isopropüülalkoholiga (IPA) leotatud puhastuslapid.

### 7.3. Puhastusprotseduur

Selle protseduuri eesmärk on eemaldada kõik määrdumused ja nähtavad võõrkehad MRT välispinnalt.

### NB!

Ärge avaldage toote etikettidele liigset survet.

1. Puhastage MRT tuge nähtavate võõrkehade eemaldamiseks vähemalt 1 minuti vältel, kasutades eelnevalt 70% isopropüülalkoholiga (IPA) leotatud puhastuslappe.
2. Kontrollige MRT tuge.  
Kui võõrkehi ei õnnestunud eemaldada, võtke uus 70% isopropüülalkoholiga eelnevalt leotatud puhastuslapp (IPA) ja pühkige pinnad uuesti puhtaks.

### NB!

Kui võõrkehad püsivad pärast mitut puhastamist, lõpetage seadme kasutamine ja saatke see asendamiseks tagasi Sophysale.

### 7.4. Ülevaatus

Pärast iga puhastusprotseduuri kontrollige visuaalselt MRT tuge kahjustuste osas. Veenduge, et:

- märgised on seadmel endiselt nähtavad,
- MRT toe mõlemad osad on korralikult kokku pandud,
- seadmes pole pragusid,
- seadme plastosad ei ole puudu.

## 8. MRT toe kasutamine

### ETTEVAATUST

Pressio monitori (PSO-3000), Pressio 2 monitori (PSO-4000), kateetri pikenduskaablit (PSO-EC20 ja PSO-EC30) ning rõhu (PSO-MCxx) ja temperatuuri (PSO-MCT-Y) kaableid loetakse MR jaoks ohtlikeks (MRT-ga kokku sobimatuks) ning nad ei tohi sattuda MRT keskkonda. Seetõttu tuleb kateeter enne MRT uuringut monitorist lahti ühendada.

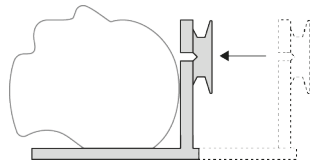
### ETTEVAATUST

Ärge kasutage MRT tuge, kui seade pole korralikult kokku pandud või kui see pole korralikult paigutatud patsiendi pea taha. Vt paragrahv 8.1. Ettevalmistus MRT uuringuks (lk. 32).

### 8.1. Ettevalmistus MRT uuringuks

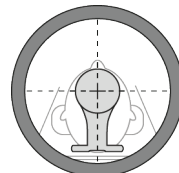
**1. samm.** Kui patsient on MRT lauale paigutatud, asetage MRT tugi lauale (tugistatiiv puutub lauaga kokku) ja asetage MRT tugi patsiendi peale võimalikult lähedale (joonis 3).

Joonis 3. MRT toe positsioneerimine



**2. samm.** Liigutage MRT tuge nii, et see asuks laua keskel (joonis 4).

Joonis 4. MRT toe tsentreerimine





### HOIATUS

Veenduge, et MRT tugi oleks patsiendi peaga joondatud. Ärge liigutage MRT tuge patsiendi keha telje suhtes.

MRT toe positioneerimine mõnel muul viisil võib põhjustada kateetri kuumenemist üle 2,2 °C.

- 3. samm.** Viige kateetri implanteerimata osa läbi ühe MRT toe korpusel oleva külgmise sälgu ja kerige see seejärel kokku. Sõltuvalt kateetri pikkusest, võib seda MRT toe ümber kerida 4 kuni 5 korda (vt joonis 5).

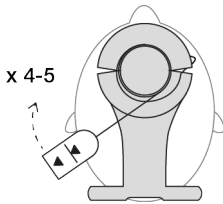
### ETTEVAATUST

Kateetri kerimisel käsitsege seda ettevaatlikult, vältides liigset haardejõudu, kuna see võib kateetrit kahjustada.

### ETTEVAATUST

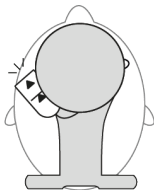
Kateetri käsitlemisel vältige pistiku kokkupuudet vedelikuga, kuna see võib kateetrit kahjustada.

Joonis 5. Kateetri kerimine ümber MRT toe



- 4. samm.** Kinnitage kateetri tongel klambriga külgsuunas MRT toe ümmargusele osale (vt joonis 6).

Joonis 6. Tongli kinnitamine MRT toe külge



- 5. samm.** Enne MRT uuringu alustamist veenduge, et MRT tugi oleks õigesti tsentreeritud ja risti esmase magnetväljaga. Kui see nii pole, reguleerige toe asendit.

### HOIATUS

MRT tugi ei ühildu iga peamähisega. Kui seade peamähisega ei ühildu, valige kateetri käsitsi kerimine. Võtke kateetri implanteerimata osa ja keerake see patsiendi pea ülaosa taha, 5 cm pikkuste silmustena (4 kuni 5 silmust) risti primaarse magnetväljaga.

### 8.2. MRT uuringu läbiviimine

MRT tugi on MR jaoks ohutu.

MRT spetsifikatsioone on kirjeldatud koljusisese rõhu kateetri Kasutusjuhend NT530, NT540, NT550.

### 8.3. MRT toe deinstallimine

MRT toe eemaldamiseks toimige järgmiselt.

1. Eemaldage kateetri tongel õrnalt MRT toe küljest.
2. Kerige kateeter ettevaatlikult lahti.
3. Eemaldage kateeter MRT toe külgsälgust.
4. Eemaldage MRT tugi.
5. Puhastage MRT tugi, järgides juhiseid jaotises *paragrahv 9. MRT toe hooldus (lk. 33)*.
6. Ladustage MRT tugi vastavalt näidustustele jaotises *paragrahv 10.2. Ladustamine ja saatmine (lk. 33)*.

### 9. MRT toe hooldus

Pärast iga kasutamist puhastage MRT tugi ja enne seadme kasutamist järgmisel patsiendil kontrollige seadme tehnilist seisundit. Jätkake seadme visuaalsel kontrollil vastavalt juhisele jaotises *paragrahv 7.4. Ülevaatus (lk. 32)*.

Defekti avastamisel kõrvaldage MRT tugi kasutuselt (vt *paragrahv 11. Toote töötlemine pärast kasutamist (lk. 33)*).

### HOIATUS

Seadme kasutamisel patsiendil või kateetriga ühenduses oleku ajal ei tohi MRT tuge puhastada.

Järgige järgmisi juhiseid.

- Ärge kasutage MRT tuge ja/või selle etiketti kahjustada võivaid lahusteid ega puhastusvahendeid. Vt jaotist *paragrahv 7. MRT toe puhastamine (lk. 32)* lisainfo saamiseks.
- Ärge MRT tuge autoklaavige.

### 10. Keskkonnamitingimused, ladustamine ja saatmine

#### 10.1. Keskkonnamitingimused

MRT tugi on loodud taluma temperatuuri alla 60 °C.

#### 10.2. Ladustamine ja saatmine

Ladustamisel tuleb MRT tuge kaitsta löökide ja kukkumisohtu eest.

Seade on ette nähtud taluma järgmisi tingimusi:

- temperatuur:
  - 20 °C/-4,0 °F
  - +60 °C/140 °F
- õhu suhteline niiskus:
  - < 5%
  - > 95%
- kõrgus: vahemikus –500 m kuni 4,600 m (vastab kuni 12 000 m lennukõrgusele survestatud salongis).

### 11. Toote töötlemine pärast kasutamist

#### 11.1. Toote tagastamine

Ärge kasutage kahjustatud MRT tuge.

Oma pideva parendamise programmi raames palub Sophysa oma klientidel teavitada teda ja riigi õigusasutusi kõigist tootega seotud ootamatutest ja tõsisest probleemidest.

MRT toega seotud probleemide ilmnemisel hoolimata kasutustingimuste täitmisest tagastage vigane MRT tugi nõuete-

kohaseks uurimiseks. Tagastatud toote korralikuks uurimiseks tuleb tootele lisada *Tootjale Tagastamise* vorm koos selgitusega.

## 11.2. Toote kõrvaldamine

Kasutatud MRT tugi tuleks korrektseks kõrvaldamiseks saata tagasi Sophysale.

### NB!

Puhastage toode hoolikalt. Pärast puhastamist (vt *paragrahv 7. MRT toe puhastamine (lk. 32)*) tõmmake korpus MRT toe purustamiseks enne toote tagasi Sophysale saatmist statiivist lahti.

## 12. Garantii

MRT toe toimivus ja ohutus tagatakse ainult Sophysa kavandatud, testitud ja toodetud kateetrikomplektide ja lisaseadmetega.

Sophysa garanteerib kõnealuse meditsiiniseadme toimivuse ja ohutuse selle otstarbekohase kasutuse tavapärares tingimustes, mis on kohandatud seadme otstarbekohasele eesmärgiks ja kasutusele vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.

Meditsiiniseadet tuleb ladustada ja transportida käesolevas kasutusjuhendis esitatud teabele vastavas keskkonnas ja tingimustes. Need ladustamis- ja transporditingimused on Sophysa poolt testitud ja kinnitatud. Seega ei garanteeri Sophysa ei otseselt ega kaudselt toote kaitstust ja ohutust mujal kui ainult oma ruumides ning vastavate tingimuste täitmisel. Samuti ei anna Sophysa ei otsest ega kaudset garantiid toote sobivuse kohta selle võimalikuks kasutuseks või kohandamiseks mingi konkreetse kasutuse jaoks, välja arvatud toote näidustuste ja ettenähtud otstarbe piires, ega ka toote ümberetgemise, muutmise või parandamise korral, välja arvatud juhul, kui see toimub Sophysa juhiste kohaselt.

Mingil juhul ei vastuta Sophysa seadme ebasobivast ja/või nõuetele mittevastavast kasutamisest või selle hooldus-, puhastus-, ladustamis- või transporditingimuste eiramisest otsestest või kaudselt tulenevatest kahjustustest tulenevate kahjude, vahejuhtumite ja/või komplikatsioonide korral.















MRT toe eeldatav eluiga seadme tavapärasel kasutusel on 1 aasta. Kõige olulisemad on siiski visuaalsete ülevaatuste tulemused. (vt *paragrahv 7.4. Ülevaatus (lk. 32)*.) Need visuaalsed ülevaatused näitavad, kas MRT tuge saab endiselt kasutada või mitte.

Tabel 1. Esmakasutuse kuupäev

Kuupäev	
---------	--

## 13. Sümbolid

<b>REF</b>	Kataloogi number
<b>SN</b>	Seerianumber

	Tootja
	Tootiskuupäev
	CE-vastavusmärgis
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Niiskuspriirang: 5% kuni 95%
	Temperatuurivahemik: -20°C (-4° F) kuni 60°C (140°F)
	Joondate MRT tugi korralikult patsiendi pea taha. Ärge liigutage MRT tuge patsiendi keha telje suhtes. Vale positioneerimine võib põhjustada ülekuumenemist.
	Meditsiiniseade
	Seadme unikaalne identifitseerimistunnus
 	MR ohutu
	Hoida kuivana
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Ainult retsepti alusel

## 14. MRT toe näitajad ja omadused

### 14.1. Tootenäitajad

- MRT-ga ühilduv.
- Kiiresti ja lihtsalt kokku pandav.
- Pärast kokkupanekut pole demonteerimine võimalik.
- Asub püsivalt MRT laual.
- Manipuleerimiskindel.
- Puhastuskindel.
- Võimaldab iga mähise kerimist 5 cm ulatuses.
- Võimaldab tongli sidumist mähise lõpus.

## 14.2. Kriitilised omadused

MRT toe optimaalse jõudluse tagamiseks kontrollige järgmist tingimuste täitmist.

- Enne kasutamist kontrollige seadme tehnilist seisundit.
- Seadme nõuetekohane kokkupanek.
- Enne kasutamist kontrollige seadme koostet.
- MRT toe õige asukoht laual.
- MRT toe õige asukoht patsiendi pea ümber.
- Õige kateetrimähis MRT toel.
- Õige tongli fikseerimine MRT toel.

Kui MRT tugi lakkab töötamast:

- Eemaldage kateeter MRT toe küljest. Vt *paragrahv 8.3. MRT toe deinstallimine (lk. 33)*.
- Eemaldage MRT tugi esmalt patsiendi pea ümber ja seejärel laualt.
- Puhastage MRT tugi. Vt *paragrahv 7. MRT toe puhastamine (lk. 32)*.

## 15. Viited

Tabel 2. Pressio® kateetrikomplektid

Kasutage ainult koos Pressio® seiresüsteemiga.	
<b>PSO-PB</b>	Pressio® ICP seirekomplekt, parenhümaalne koos poldiga
<b>PSO-PBT</b>	Pressio® ICP ja ICT seirekomplekt, parenhümaalne koos poldiga
<b>PSO-PT</b>	Pressio® ICP seirekomplekt, parenhümaalne tunneldamine
<b>PSO-PTT</b>	Pressio® ICP ja ICT seirekomplekt, parenhümaalne tunneldamine
<b>PSO-VT</b>	® ICP seirekomplekt, ventrikulaarne tunneldamine <i>välise CSF-i äravoolufunktsiooniga</i>
<b>PSO-VTT</b>	Pressio® ICP ja ICT seirekomplekt, ventrikulaarne tunneldamine <i>välise CSF-i äravoolufunktsiooniga</i>

Tabel 3. Pressio® seiresüsteem

<b>PSO-3000</b>	Pressio® ICP monitor <i>Toitekaabel ja kateetri pikenduskaabel (PSO-EC20) sisalduvad tarnes</i>
<b>PSO-4000</b>	Pressio® 2 ICP monitor <i>Toitekaabel ja kateetri pikenduskaabel (PSO-EC30) sisalduvad tarnes</i>
<b>PSO-IN00</b>	Pressio® ICP seireliides <i>Kateetri pikenduskaabel (PSO-EC20) sisaldub tarnes</i>

Tabel 4. Pressio® tarvikud

<b>PSO-MT00</b>	Koljusisene temperatuurimoodul <i>Võimaldab Pressio® ICP monitoril (PSO-3000) kuvada temperatuuri väärtusi.</i>
-----------------	--

<b>PSO-TX00</b>	Tavasaatja <i>Võimaldab edastada arvutisse rõhu ja temperatuuri väärtuse. Kasutage ainult koos Pressio® ICP monitoriga (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Pressio® MRT tugi

Tabel 5. Esimese CE-vastavusmargise kuupäev

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

*Tehnilisi spetsifikatsioone ja tootekirjelduste loetelu võib muuta ilma ette teatamata.*

*Saadavus võib riigiti erineda.*

Leht tahtlikult tühjaks jäetud

## ΠΡΟΣΟΧΗ

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής από ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.

Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το Στήριγμα MRI Pressio.

Αν είναι απαραίτητο, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του κιτ παρακολούθησης ενδοκρανιακής πίεσης Pressio που χρησιμοποιείται: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Εισαγωγή

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εφαρμογή, χρήση και συντήρηση του Στηρίγματος MRI Pressio (PSO-MRI), εφεξής αναφερόμενο ως Στήριγμα MRI.

Οποιοδήποτε αίτημα για πληροφορίες ή τροποποίηση που σχετίζεται με τις παρούσες οδηγίες πρέπει να αποστέλλεται στη διεύθυνση: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Γαλλία.

## 2. Προοριζόμενη χρήση

Το Στήριγμα MRI έχει σχεδιαστεί για να καθιστά εφικτή την τοποθέτηση των Καθετήρων Pressio στη βέλτιστη θέση για μια εξέταση MRI. Ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτευμένο Καθετήρα της σειράς Pressio που χρειάζονται εξέταση MRI.

## 3. Ενδείξεις

Οι ασθενείς με εμφυτευμένο Καθετήρα Pressio είναι όσοι απαιτούν διαρκή παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης ή όσοι έχουν υποστεί κρανιοεγκεφαλική κάκωση με κίνδυνο ενδοκρανιακής υπέρτασης και οι οποίοι δεν μπορούν να αξιολογηθούν κλινικά.

Το Στήριγμα MRI πρέπει να χρησιμοποιείται σε νοσοκομειακό περιβάλλον που διαθέτει αίθουσα MRI, μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό (όπως νοσηλεύτες, χειριστές ακτινολογικών μηχανημάτων ή ακτινολόγους).

## ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το στήριγμα MRI δεν αναμένεται να παρέχει κάποιο κλινικό όφελος. Οι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του στήριγματος MRI είναι η λανθασμένη τοποθέτηση του στήριγματος MRI, η έλλειψη περιτύλιξης ή καθόλου περιτύλιξη και η λανθασμένη στερέωση του dongle.

## 4. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν ιατρικές αντενδείξεις για τη χρήση του Στηρίγματος MRI.

## 5. Περιγραφή

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το προϊόν αυτό είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη διάταξη, δεν προορίζεται για μία χρήση. Πρέπει να καθαρίζεται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε ασθενή.

Το Στήριγμα MRI παρέχεται σε συσκευασία που περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία:

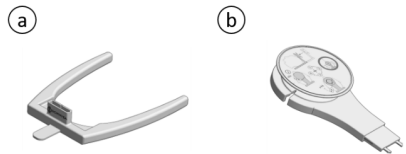
- Τα δύο μη συναρμολογημένα μέρη του Στηρίγματος MRI.
- Οι Οδηγίες Χρήσης του Στηρίγματος MRI

Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, ελέγξτε ότι περιέχει όλα αυτά τα στοιχεία και ότι κανένα από αυτά δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.

Το Στήριγμα MRI αποτελείται από δύο υπο-διάταξεις που παρέχονται μη συναρμολογημένες:

- Η βάση (Εικόνα 1α), που έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση στην κλίνη εξέτασης και καθιστά εφικτή τη σταθεροποίηση της διάταξης του Στηρίγματος MRI.
- Το σώμα του στήριγματος (Εικόνα 1β) που καθιστά εφικτή την περιτύλιξη και στερέωση του Καθετήρα.

εικόνα 1. Περιγραφή του Στηρίγματος MRI



## 6. Συναρμολόγηση του Στηρίγματος MRI

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι δύο υπο-διατάξεις του Στηρίγματος MRI πρέπει να συναρμολογηθούν πριν από τη χρήση. Μετά τη συναρμολόγηση, το Στήριγμα MRI δεν πρέπει να αποσυναρμολογηθεί.

Για τη συναρμολόγηση του Στηρίγματος MRI, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

1. Αφαιρέστε τη βάση και το σώμα του Στηρίγματος MRI από τη συσκευασία.
2. Ελέγξτε ότι κανένα μέρος δεν έχει υποστεί βλάβη κατά τη μεταφορά.

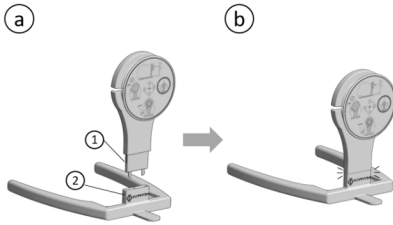
### ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν η μία ή και οι δύο υπο-διατάξεις έχουν υποστεί βλάβη, μη συναρμολογήσετε το Στήριγμα MRI. Επικοινωνήστε με τη Sophysa ή τον τοπικό διανομέα.

3. Συναρμολογήστε το σώμα του Στηρίγματος MRI στη βάση του σύμφωνα με την κατεύθυνση που απεικονίζεται στην Εικόνα 2. Η προεξοχή στο άκρο του σώματος του Στηρίγματος MRI (Σημείο 1 - Εικόνα 2α) πρέπει να εισαχθεί έως τον αναστολέα στην αντίστοιχη θέση στη βάση του Στηρίγματος MRI (Σημείο 2 - Εικόνα 2α) μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».

- Βεβαιωθείτε ότι το Στήριγμα MRI έχει συναρμολογηθεί σωστά ελέγχοντας ότι μια ελαφριά έλξη στο σώμα του Στηρίγματος MRI δεν θα προκαλέσει την αποσυναρμολόγηση της διάταξης.

εικόνα 2. Συναρμολόγηση του Στηρίγματος MRI



## 7. Καθαρισμός του Στηρίγματος MRI

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το Στήριγμα MRI δεν είναι μίας χρήσης. Δεν απαιτείται αποστείρωση.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιείτε το Στήριγμα MRI αν υπάρχει βρομιά ή ορατά υπολείμματα στην εξωτερική επιφάνεια της διάταξης.

### 7.1. Εισαγωγή

Το Στήριγμα MRI παρέχεται καθαρό, αλλά δεν έχει απολυμανθεί.

Καθαρίστε το Στήριγμα MRI πριν από την πρώτη χρήση και έπειτα από κάθε ασθενή, όπως περιγράφεται εδώ.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην καθαρίζετε το Στήριγμα MRI όταν χρησιμοποιείται στον ασθενή.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην αποστειρώνετε, εμβαπτίζετε, αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο ή διαποτίζετε το Στήριγμα MRI σε υγρά. Ενδέχεται να επηρεαστεί η απόδοσή του.

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε διαλυτικά ή καθαριστικά που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο Στήριγμα MRI, όπως:

- καθαριστικά με βάση τη φαινόλη,
- καθαρισμός με βραστό,
- καθαρισμός με καυτό αέρα/ατμό,
- ακετόνη, αμμωνία, βενζόλιο, λευκαντική ουσία, χλωρίνη, νερό διαλυμένο σε καθαρό νερό, νερό σε θερμοκρασία άνω των 60°, διαλυτικά χρωμάτων, τριχλωροαιθυλένιο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Sorphysa στη διεύθυνση [contact@sorphysa.com](mailto:contact@sorphysa.com) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

## 7.2. Προαπαιτήσεις

- Φορέστε γάντια και μην τα βγάλετε καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Πάρτε πανάκια που έχουν εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

## 7.3. Διαδικασία καθαρισμού

Ο σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι να αφαιρέσει τυχόν βρομιά και ορατά υπολείμματα από την εξωτερική επιφάνεια του Στηρίγματος MRI.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στις ετικέτες των προϊόντων.

- Καθαρίζετε το Στήριγμα MRI για τουλάχιστον 1 λεπτό χρησιμοποιώντας πανάκια που έχουν εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για να αφαιρέσετε τυχόν ορατά υπολείμματα.

- Επιθεωρήστε το Στήριγμα MRI.

Αν παραμένουν υπολείμματα, πάρτε ένα νέο πανάκι που έχει εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% και σκουπίστε πάλι τις επιφάνειες.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αν παραμένουν υπολείμματα μετά από πολλούς καθαρισμούς, διακόψτε τη χρήση της διάταξης και στείλτε την στη Sorphysa για αντικατάσταση.

## 7.4. Επιθεώρηση

Μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού, εξετάστε οπτικά το Στήριγμα MRI για τυχόν βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι:

- οι ενδείξεις είναι ακόμα ορατές πάνω στη διάταξη,
- και τα δύο μέρη του Στηρίγματος MRI έχουν συναρμολογηθεί σωστά,
- δεν υπάρχει καμία ρωγμή,
- δεν λείπει κάποιο πλαστικό μέρος.

## 8. Χρήση του Στηρίγματος MRI

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Η Διάταξη Παρακολούθησης Pressio (PSO-3000), η Διάταξη Παρακολούθησης Pressio 2 (PSO-4000), το Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα (PSO-EC20 και PSO-EC30) και τα καλώδια πίεσης (PSO-MCxx) και θερμοκρασίας (PSO-MCT-Y) θεωρούνται ως Μη Ασφαλή για MR (μη συμβατά με MRI) και δεν πρέπει να εκτίθενται σε περιβάλλον MRI. Συνεπώς, πρέπει να αποσυνδέετε τον Καθετήρα από τη Διάταξη Παρακολούθησης πριν από οποιαδήποτε εξέταση MRI.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

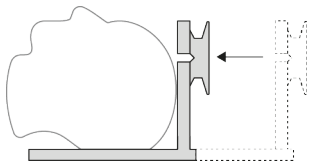
Μη χρησιμοποιείτε το Στήριγμα MRI αν η διάταξη δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά ή αν δεν έχει τοποθετηθεί σωστά πίσω από το κεφάλι του ασθενούς. Βλ. *ενότητα 8.1. Προετοιμασία για την εξέταση MRI (σ. 38)*.

## 8.1. Προετοιμασία για την εξέταση MRI

**Βήμα 1.** Αφού ο ασθενής τοποθετηθεί στην τράπεζα MRI, τοποθετήστε το Στήριγμα MRI στην ίδια την τράπεζα (η βάση

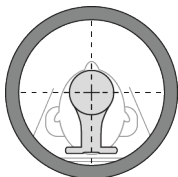
του στηρίγματος έρχεται σε επαφή με την τράπεζα) και τοποθετήστε το Στήριγμα MRI όσο το δυνατόν πιο κοντά στο κεφάλι του ασθενούς (Εικόνα 3).

εικόνα 3. Τοποθέτηση του Στηρίγματος MRI



**Βήμα 2.** Μετακινήστε το Στήριγμα MRI έτσι ώστε να βρίσκεται στο κέντρο της τράπεζας (Εικόνα 4).

εικόνα 4. Κεντράρισμα του Στηρίγματος MRI



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι το Στήριγμα MRI είναι ευθυγραμμισμένο ως προς το κεφάλι του ασθενούς. Μη μετακινείτε το Στήριγμα MRI σύμφωνα με τον άξονα του σώματος του ασθενούς.

Η τοποθέτηση του Στηρίγματος MRI με διαφορετικό τρόπο μπορεί να προκαλέσει θέρμανση του Καθετήρα άνω των 2,2°C.

**Βήμα 3.** Περάστε το τμήμα του Καθετήρα που δεν είναι εμφυτευμένο μέσα από μια από τις πλευρικές εγκοπές που βρίσκονται στο σώμα του Στηρίγματος MRI και έπειτα περιτυλίξτε τον. Ανάλογα με το μήκος του Καθετήρα, μπορεί να περιτυλιχτεί 4 ή 5 φορές γύρω από το Στήριγμα MRI (βλ. Εικόνα 5).

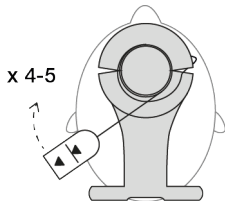
#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατά την περιτύλιξη του Καθετήρα, χειριστείτε τον με προσοχή για να μην προκληθεί υπερβολική έλξη που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον Καθετήρα.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

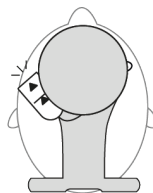
Κατά τον χειρισμό του Καθετήρα, αποφύγετε τον ψεκασμό υγρού πάνω στον σύνδεσμο καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη.

εικόνα 5. Περιτύλιξη του Καθετήρα γύρω από το Στήριγμα MRI



**Βήμα 4.** Στερεώστε το dongle του Καθετήρα ασφαλιζοντάς το πλευρικά στο κυκλικό τμήμα του Στηρίγματος MRI (βλ. Εικόνα 6).

εικόνα 6. Στερέωση του dongle στο Στήριγμα MRI



**Βήμα 5.** Πριν από την έναρξη της εξέτασης MRI, βεβαιωθείτε ότι το Στήριγμα MRI βρίσκεται σωστά στο κέντρο και κάθετα προς το κύριο μαγνητικό πεδίο. Εάν δεν ισχύει κάτι τέτοιο, προσαρμόστε τη θέση.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Στήριγμα MRI δεν είναι συμβατό με κάθε Πηνίο Κεφαλής. Αν η διάταξη δεν είναι συμβατή, προβείτε στη χειροκίνητη περιτύλιξη του Καθετήρα. Πιάστε το τμήμα του Καθετήρα που δεν είναι εμφυτευμένο και περιτυλίξτε το πίσω από το πάνω μέρος του κεφαλιού του ασθενούς, σε βρόγχους των 5 cm (έως 4 ή 5 βρόγχους) και κάθετα προς το κύριο μαγνητικό πεδίο.

#### 8.2. Απόδοση της εξέτασης MRI

Το Στήριγμα MRI είναι Ασφαλές για MR.

Οι προδιαγραφές MRI περιγράφονται στις Οδηγίες Χρήσης του Καθετήρα Ενδοκρανικής Πίεσης NT530, NT540, NT550.

#### 8.3. Αφαίρεση του Στηρίγματος MRI

Για να αφαιρέσετε το Στήριγμα MRI, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

1. Αφαιρέστε απαλά το dongle του Καθετήρα από το Στήριγμα MRI.
2. Ξετυλίξτε προσεκτικά τον Καθετήρα.
3. Αφαιρέστε τον Καθετήρα από την πλευρική εγκοπή του Στηρίγματος MRI.
4. Αφαιρέστε το Στήριγμα MRI.
5. Καθαρίστε το Στήριγμα MRI ακολουθώντας τις οδηγίες στην *ενότητα 9. Συντήρηση του Στηρίγματος MRI (σ. 39)*.
6. Αποθηκεύστε το Στήριγμα MRI ακολουθώντας τις οδηγίες στην *ενότητα 10.2. Αποθήκευση και αποστολή (σ. 40)*.

#### 9. Συντήρηση του Στηρίγματος MRI

Καθαρίζετε το Στήριγμα MRI μετά από κάθε χρήση και ελέγχετε την ακεραιότητα της διάταξης πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή. Συνεχίστε με την οπτική επιθεώρηση της διάταξης όπως περιγράφεται στην *ενότητα 7.4. Επιθεώρηση (σ. 38)*.

Αν βρεθεί οποιοδήποτε ελάττωμα, προβείτε στην απόρριψη του Στηρίγματος MRI (βλ. *ενότητα 11. Επεξεργασία του προϊόντος μετά τη χρήση (σ. 40)*).

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Στήριγμα MRI δεν πρέπει να καθαρίζεται ενώ χρησιμοποιείται σε ασθενή ή παρουσία του Καθετήρα.

Τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες:

- Μη χρησιμοποιείτε διαλυτικά ή καθαριστικά που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο Στήριγμα MRI ή/και την ετικέτα του. Ανατρέξτε στην *ενότητα 7. Καθαρισμός του Στήριγματος MRI (α. 38)* για περισσότερες πληροφορίες.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο το Στήριγμα MRI.

## 10. Περιβαλλοντικές συνθήκες, αποθήκευση και αποστολή

### 10.1. Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το Στήριγμα MRI έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε θερμοκρασία κάτω των 60°C.

### 10.2. Αποθήκευση και αποστολή

Το Στήριγμα MRI πρέπει να φυλάσσεται μακριά από προσκρούσεις και τον κίνδυνο πτώσης.

Η διάταξη έχει σχεδιαστεί για να αντέχει τις παρακάτω συνθήκες:

- Θερμοκρασία:  
-20°C/-4,0°F  
+60°C/140°F
- Σχετική υγρασία:  
≤ 5%  
> 95%
- Υψόμετρο: μεταξύ - 500 m και 4,600 m (αντιστοιχεί σε υψόμετρο πτήσης έως τα 12,000 m σε καμπίνα υπό πίεση).

## 11. Επεξεργασία του προϊόντος μετά τη χρήση

### 11.1. Επιστροφή προϊόντος

Μη χρησιμοποιείτε το Στήριγμα MRI αν έχει υποστεί ζημιά.

Στα πλαίσια του προγράμματος συνεχούς βελτίωσης, η Sorphysa ζητεί από τους πελάτες της να ενημερώνουν την ίδια και τον αρμόδιο φορέα της χώρας για τυχόν μη αναμενόμενα και σοβαρά προβλήματα που προκύπτουν με το προϊόν.

Αν προκύψει οποιοδήποτε ζήτημα με το Στήριγμα MRI ενώ πληρούνται οι σωστές συνθήκες, επιστρέψτε το ελαττωματικό Στήριγμα MRI για πλήρη έλεγχο. Για τη σωστή αξιολόγηση του επιστραφέντος προϊόντος, θα πρέπει να συνοδεύεται από μια επεξηγηματική φόρμα εξουσιοδότησης *Επιστροφής στον κατασκευαστή*.

### 11.2. Απόρριψη προϊόντος

Το χρησιμοποιημένο Στήριγμα MRI πρέπει να επιστρέφεται στη Sorphysa για κατάλληλη απόρριψη.

## ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Καθαρίστε προσεκτικά το προϊόν. Αφού καθαριστεί (βλ. *ενότητα 7. Καθαρισμός του Στήριγματος MRI (α. 38)*), αποσυνδέστε το σώμα από τη βάση για να χωρίσετε το Στήριγμα MRI πριν το επιστρέψετε στη Sorphysa.

## 12. Εγγύηση

Η απόδοση και ασφάλεια του Στήριγματος MRI είναι εγγυημένη μόνο με τα Kit Καθετήρα και τα εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί από τη Sorphysa.

Η Sorphysa εγγυάται την απόδοση και ασφάλεια αυτής της ιατρικής διάταξης υπό τις φυσιολογικές συνθήκες της προοριζόμενης χρήσης της διάταξης, που έχουν προσαρμοστεί στον προοριζόμενο σκοπό χρήσης και σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

Η ιατρική διάταξη πρέπει να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε περιβάλλον και υπό συνθήκες που συμμορφώνονται επίσης με τις πληροφορίες στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Αυτές οι συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς έχουν ελεγχθεί και επικυρωθεί από τη Sorphysa. Συνεπώς, η Sorphysa δεν παρέχει καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, για τη σωστή διατήρηση και ασφάλεια του προϊόντος σε άλλες εγκαταστάσεις πέρα από τις δικές της που δεν τηρούν αυτές τις συνθήκες. Παρομοίως, δεν παρέχεται καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, για την καταλληλότητα του προϊόντος για τη χρήση που θα γίνει, ή την προσαρμογή του για συγκεκριμένη χρήση, με εξαίρεση τις ενδείξεις και τον προοριζόμενο σκοπό του προϊόντος, ή όταν έχει μετατραπεί, τροποποιηθεί ή επισκευαστεί, με εξαίρεση όταν γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες της Sorphysa.






Σε καμία περίπτωση η Sorphysa δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση ζημιών, για τυχόν συμβάν ή/και επιπλοκή, που προκαλείται από ζημιά ή βλάβη οποιασδήποτε φύσης που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από την ακατάλληλη χρήση αυτής της διάταξης ή/και τη χρήση αυτής της διάταξης που δεν συμμορφώνεται ή που δεν τηρεί τις συνθήκες συντήρησης, καθαρισμού, συντήρησης, φύλαξης ή μεταφοράς.

Το Στήριγμα MRI έχει προβλεπόμενη διάρκεια ζωής 1 έτους με κανονική χρήση. Ωστόσο, υπερισχύουν τα αποτελέσματα των οπτικών ελέγχων (βλ. *ενότητα 7.4. Επιθεώρηση (α. 38)*). Αυτοί οι οπτικοί έλεγχοι θα υποδείξουν αν το Στήριγμα MRI μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακόμα.

Πίνακας 1. Ημερομηνία πρώτης χρήσης

Ημερομηνία	
------------	--

## 13. Σύμβολα

	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός σειράς
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμανση συμμόρφωσης CE



	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
	Όρια υγρασίας: 5% έως 95%
	Όρια θερμοκρασίας: -20°C (-4°F) έως 60°C (140°F)
	Ευθυγραμμίστε το Στήριγμα MRI σωστά πίσω από το κεφάλι του ασθενούς. Μη μετακινείτε το Στήριγμα MRI σύμφωνα με τον άξονα του σώματος του ασθενούς. Η λανθασμένη τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση.
	Ιατρική Συσκευή
	Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής
	Ασφαλές για MR
	
	Να διατηρείται στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Μόνο κατόπιν συνταγής

## 14. Απόδοση και χαρακτηριστικά του Στήριγματος MRI

### 14.1. Απόδοση του Προϊόντος

- Συμβατό με MRI.
- Γρήγορη και εύκολη συναρμολόγηση.
- Δεν είναι εφικτή η αποσυναρμολόγηση μετά τη συναρμολόγηση.
- Σταθερό στην τράπεζα MRI.
- Ανθεκτικό στους χειρισμούς.
- Ανθεκτικό στον καθαρισμό.
- Επιτρέπει την περιτύλιξη 5 cm για κάθε βρόγχο.
- Επιτρέπει τη σύνδεση του dongle στο τέλος της περιτύλιξης.

### 14.2. Κρίσιμα Χαρακτηριστικά

Για τη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης του Στήριγματος MRI, ελέγξτε ότι πληρούνται οι παρακάτω συνθήκες.

- Έλεγχος της ακεραιότητας της διάταξης πριν από τη χρήση.
- Σωστή συναρμολόγηση της διάταξης.
- Έλεγχος της συναρμολόγησης της διάταξης πριν από τη χρήση.

- Σωστή θέση του Στήριγματος MRI στην τράπεζα.
- Σωστή θέση του Στήριγματος MRI γύρω από το κεφάλι του ασθενούς.
- Σωστή περιτύλιξη του καθετήρα στο Στήριγμα MRI.
- Σωστή στερέωση του dongle στο Στήριγμα MRI.

Αν το Στήριγμα MRI σταματήσει να λειτουργεί:

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από το Στήριγμα MRI. Βλ. *ενότητα 8.3. Αφαίρεση του Στήριγματος MRI (σ. 39)*.
- Αφαιρέστε το Στήριγμα MRI πρώτα από το κεφάλι του ασθενούς και έπειτα από την τράπεζα.
- Καθαρίστε το Στήριγμα MRI. Βλ. *ενότητα 7. Καθαρισμός του Στήριγματος MRI (σ. 38)*.

## 15. Αναφορές

### Πίνακας 2. Κιτ Καθετήρων Pressio®

<i>Να χρησιμοποιούνται μόνο με Σύστημα Παρακολούθησης Pressio®.</i>	
<b>PSO-PB</b>	Κιτ Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης, Παρεγχομιματικό με Κοχλία Pressio®
<b>PSO-PBT</b>	Κιτ Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης και Ενδοκρανιακής Θερμοκρασίας, Παρεγχομιματικό με Κοχλία Pressio®
<b>PSO-PT</b>	Κιτ Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης, Παρεγχομιματικής Διείσδυσης Σήραγγας Pressio®
<b>PSO-PTT</b>	Κιτ Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης και Ενδοκρανιακής Θερμοκρασίας, Παρεγχομιματικής Διείσδυσης Σήραγγας Pressio®
<b>PSO-VT</b>	Κιτ Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης, Κοιλιακής Διείσδυσης Σήραγγας Pressio® <i>με λειτουργία εξωτερικής παροχέτευσης ENY</i>
<b>PSO-VTT</b>	Κιτ Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης και Ενδοκρανιακής Θερμοκρασίας, Κοιλιακής Διείσδυσης Σήραγγας Pressio® <i>με λειτουργία εξωτερικής παροχέτευσης ENY</i>

### Πίνακας 3. Σύστημα Παρακολούθησης Pressio®

<b>PSO-3000</b>	Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio® <i>Περιλαμβάνεται καλώδιο ρεύματος και καλώδιο επέκτασης Καθετήρα (PSO-EC20)</i>
<b>PSO-4000</b>	Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio® 2 <i>Περιλαμβάνεται καλώδιο ρεύματος και καλώδιο επέκτασης Καθετήρα (PSO-EC30)</i>
<b>PSO-IN00</b>	Διασύνδεση Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio® <i>Περιλαμβάνεται καλώδιο επέκτασης καθετήρα (PSO-EC20)</i>

### Πίνακας 4. Εξαρτήματα Pressio®

<b>PSO-MT00</b>	Μονάδα ενδοκρανιακής θερμοκρασίας <i>Επιτρέπει την προβολή των τμηών θερμοκρασίας στη Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio® (PSO-3000).</i>
-----------------	---

<b>PSO-TX00</b>	Τυπικός πομπός <i>Επιτρέπει τη μετάδοση των τμών πίεσης και θερμοκρασίας σε υπολογιστή. Να χρησιμοποιείται μόνο με Διάταξη Παρακολούθησης Ενδοκρανιακής Πίεσης Pressio® (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Στήριγμα MRI Pressio®

Πίνακας 5. Ημερομηνία πρώτης σήμανσης CE

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

*Οι τεχνικές προδιαγραφές και η λίστα κωδικών αναφορών προϊόντων μπορεί να τροποποιηθούν χωρίς ειδοποίηση.*

*Η διαθεσιμότητα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη χώρα.*

Η σελίδα έχει μείνει σκόπιμα κενή



**■ 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](http://www.sophysa.com)

Pressio® is a registered trademark of Sophysa.

©2020 Sophysa. All rights reserved.