

EN

## PRESSIO® MRI SUPPORT

*For optimum positioning of Pressio® Catheters during an MRI examination*

**Instructions for Use**

FR

## SUPPORT IRM PRESSIO®

*Pour le positionnement optimum des Cathéters Pressio® au cours d'un examen par IRM*

**Notice d'utilisation**

SR

## PRESSIO® STALAK ZA MR

*Za optimalno pozicioniranje Pressio® katetera tokom MR pregleda*

**Uputstvo za Upotrebu**

RU

## ОПОРА ДЛЯ МРТ PRESSIO®

*Для оптимального позиционирования Катетеров Pressio® во время МРТ-исследования*

**Инструкции по Использованию**

LT

## MRT STOVAS „PRESSIO®“

*Optimaliam „Pressio®“ kateterių padėties nustatymui atliekant MRT tyrimą*

**Naudojimo instrukcijos**



# Table of Contents

EN

Pressio® MRI Support .....	7
1. Preamble .....	7
2. Intended use .....	7
3. Indications .....	7
4. Contraindications .....	7
5. Description .....	7
6. Assembling the MRI Support .....	7
7. Cleaning the MRI Support .....	8
7.1. Introduction .....	8
7.2. Prerequisites .....	8
7.3. Cleaning procedure .....	8
7.4. Inspection .....	8
8. Using the MRI Support .....	8
8.1. Preparation for the MRI examination .....	8
8.2. Performance of the MRI examination .....	9
8.3. Uninstalling the MRI Support .....	9
9. Maintenance of the MRI Support .....	9
10. Environmental conditions, storage and shipping .....	9
10.1. Environmental conditions .....	9
10.2. Storage and shipping .....	9
11. Processing the product after use .....	10
11.1. Product return .....	10
11.2. Product elimination .....	10
12. Warranty .....	10
13. Symbols .....	10
14. Performances and characteristics of the MRI Support .....	11
14.1. Product Performances .....	11
14.2. Critical Characteristics .....	11
15. References .....	11

FR

Support IRM Pressio® .....	13
1. Préambule .....	13
2. Usage prévu .....	13
3. Indications .....	13
4. Contre-indications .....	13
5. Description .....	13
6. Assemblage du Support IRM .....	13
7. Nettoyage du Support IRM .....	14
7.1. Introduction .....	14
7.2. Prérequis .....	14
7.3. Procédure de Nettoyage .....	14
7.4. Inspection .....	14
8. Utilisation du Support IRM .....	14
8.1. Préparation en vue de l'IRM .....	14
8.2. Réalisation de l'IRM .....	15
8.3. Désinstallation du Support IRM .....	15
9. Entretien du Support IRM .....	15
10. Conditions d'environnement, stockage et transport .....	16

10.1. Conditions d'environnement .....	16
10.2. Stockage et transport .....	16
11. Traitement du produit après usage .....	16
11.1. Retour du produit .....	16
11.2. Mise au rebut du produit .....	16
12. Garantie .....	16
13. Symboles .....	16
14. Performances et caractéristiques du Support IRM .....	17
14.1. Performances du produit .....	17
14.2. Caractéristiques critiques .....	17
15. Références .....	17

SR

Pressio® stalak za MR .....	19
1. Uvod .....	19
2. Predviđena upotreba .....	19
3. Indikacije .....	19
4. Kontraindikacije .....	19
5. Opis .....	19
6. Sklapanje stalka za MR .....	19
7. Čišćenje stalka za MR .....	20
7.1. Uvod .....	20
7.2. Preduslovi .....	20
7.3. Postupak čišćenja .....	20
7.4. Inspekcija .....	20
8. Korišćenje stalka za MR .....	20
8.1. Priprema za MR pregled .....	20
8.2. Obavljanje MR pregleda .....	21
8.3. Demontiranje stalka za MR .....	21
9. Održavanje stalka za MR .....	21
10. Uslovi okruženja, skladištenje i transport .....	21
10.1. Uslovi okruženja .....	21
10.2. Skladištenje i transport .....	21
11. Obrada proizvoda nakon upotrebe .....	21
11.1. Vraćanje proizvoda .....	21
11.2. Eliminacija proizvoda .....	22
12. Garancija .....	22
13. Simboli .....	22
14. Performanse i karakteristike stalka za MR .....	22
14.1. Performanse proizvoda .....	22
14.2. Ključne karakteristike .....	23
15. Reference .....	23

RU

Опора для МРТ Pressio® .....	25
1. Введение .....	25
2. Предусмотренное применение .....	25
3. Показания .....	25
4. Противопоказания .....	25
5. Описание .....	25
6. Сборка Опоры для МРТ .....	25

7. Očistka Oporы для MPT .....	26
7.1. Введение .....	26
7.2. Необходимые условия .....	26
7.3. Процедура очистки .....	26
7.4. Осмотр .....	26
8. Использование Oporы для MPT .....	26
8.1. Подготовка к MPT-исследованию .....	27
8.2. Выполнение MPT-исследования .....	27
8.3. Удаление Oporы для MPT .....	27
9. Обслуживание Oporы для MPT .....	27
10. Условия окружающей среды, хранение и доставка .....	28
10.1. Условия окружающей среды .....	28
10.2. Хранение и доставка .....	28
11. Обработка изделия после использования .....	28
11.1. Возврат изделия .....	28
11.2. Утилизация изделия .....	28
12. Гарантия .....	28
13. Обозначения .....	28
14. Условия эксплуатации и характеристики Oporы для MPT .....	29
14.1. Условия эксплуатации изделия .....	29
14.2. Критические характеристики .....	29
15. Справочные данные .....	29

LT

MRT stovas „Pressio®“ .....	31
1. Preambulė .....	31
2. Numatytoji paskirtis .....	31
3. Indikacijos .....	31
4. Kontraindikacijos .....	31
5. Aprašas .....	31
6. MRT stovo surinkimas .....	31
7. MRT stovo valymas .....	31
7.1. Įvadas .....	32
7.2. Būtinės sąlygos .....	32
7.3. Valymo procedūra .....	32
7.4. Patikrinimas .....	32
8. MRT stovo naudojimas .....	32
8.1. Pasiruošimas atlikti MRT tyrimą .....	32
8.2. MRT tyrimas .....	33
8.3. MRT stovo nuėmimas .....	33
9. MRT stovo techninė priežiūra .....	33
10. Aplinkos sąlygos, laikymas ir siuntimas .....	33
10.1. Aplinkos sąlygos .....	33
10.2. Laikymas ir siuntimas .....	33
11. Gaminio apdorojimas po naudojimo .....	33
11.1. Gaminio grąžinimas .....	33
11.2. Gaminio šalinimas .....	33
12. Garantija .....	34
13. Simboliai .....	34
14. MRT stovo eksploataciniai parametrai ir charakteristikos .....	34
14.1. Gaminio eksploataciniai parametrai .....	34
14.2. Svarbios charakteristikos .....	34
15. Nuorodos .....	35

This page is intentionally left blank.

**CAUTION**

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Read the Instructions for Use carefully before using the Pressio MRI Support.

If necessary refer to the Instructions for Use for the Pressio ICP monitoring kit being used: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

**1. Preamble**

These Instructions for Use detail all the information required for the implementation, use and maintenance of the Pressio MRI Support (PSO-MRI), hereinafter referred to as MRI Support.

Any request for information or modification relating to these instructions should be sent to: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – France.

**2. Intended use**

The MRI Support is intended to make it possible to position Pressio Catheters in an optimum position for an MRI examination. It is indicated for use in patients implanted with a Pressio range Catheter who require an MRI examination.

**3. Indications**

Patients implanted with a Pressio Catheter are those requiring continuous monitoring of intracranial pressure (ICP), or who are brain-injured with a risk of intracranial hypertension and who cannot be evaluated clinically.

The MRI Support must be used in an hospital environment equipped with an MRI room, by qualified personnel only (such as nurses, radio operators or radiologists).

**NOTE**

The MRI support is not expected to provide any clinical benefit. Potential risks associated with the use of the MRI support could be mispositioning of the MRI support, lack of coiling or no coiling, and wrong dangle fixing.

**4. Contraindications**

There are no medical contraindications to the use of the MRI Support.

**5. Description****NOTE**

This product is a reusable device, it is not intended for single use. It must be cleaned before first use and between each patient.

The MRI Support is packaged in a parcel containing the following items:

- The two unassembled MRI Support parts.

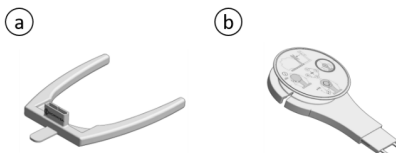
- The Instructions for Use of the MRI Support

When unpacking the parcel, check that it contains all these items and that none of them have been damaged during transport.

The MRI Support consists of two sub-assemblies delivered unassembled:

- The foot (Figure 1a), intended to be placed on the examination table and making it possible to stabilize the MRI Support assembly.
- The body of the support (Figure 1b) making it possible to coil and fix the Catheter.

Figure 1. Description of the MRI Support

**6. Assembling the MRI Support****CAUTION**

The two sub-assemblies of the MRI Support must be assembled before use. Once assembled, the MRI Support must no longer be dismantled.

To assemble the MRI Support proceed as follows:

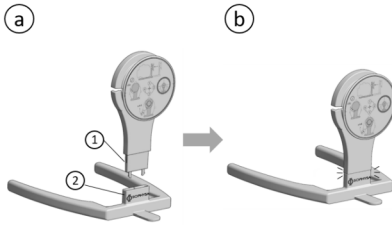
1. Take the foot and body of the MRI Support out of their packaging.
2. Check that neither part has been damaged during transport.

**CAUTION**

If one or both sub-assemblies are damaged, do not assemble the MRI Support. Contact Sophysa or your local distributor.

3. Assemble the body of the MRI Support with its foot respecting the direction shown in Figure 2. The tab found on the end of the body of the MRI Support (Point 1 - Figure 2a) must be inserted up to the stop in the location provided for this on the MRI Support foot (Point 2 - Figure 2a) until a “click” is heard.
4. Make sure that the MRI Support is correctly assembled by checking that a slight traction on the body of the MRI Support does not allow the assembly to come apart.

Figure 2. Assembly of the MRI Support



## 7. Cleaning the MRI Support

### NOTE

The MRI Support is not for single use. No sterilization is required.

### CAUTION

Do not use the MRI Support if there is any soiling or visible residues on the external surface of the device.

### 7.1. Introduction

The MRI Support is delivered clean, but not disinfected.

Clean the MRI Support before first use and between each patient, as described here.

### WARNING

Do not clean the MRI Support when in use on the patient.

### WARNING

Do not sterilize, immerse, autoclave or soak the MRI Support in a liquid. Its performance could be affected.

### NOTICE

Do not use solvents or cleaning agents which could damage the MRI Support, such as:

- cleaning agents based on phenols,
- cleaning by boiling,
- cleaning by hot air/steam,
- acetone, ammonia, benzene, bleaching agent, chlorine, chlorine water, water above 60°, paint solvents, trichloroethylene.

For more information, contact Sophysa Customer Service at [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), or contact your local distributor.

### 7.2. Prerequisites

1. Put on gloves and keep them throughout the procedure.
2. Take pre-soaked wipes with 70% isopropyl alcohol (IPA).

### 7.3. Cleaning procedure

The purpose of this procedure is to remove any soiling and visible residues on the external surface of the MRI Support.

### NOTE

Do not put excessive pressure on the product labels.

1. Clean the MRI Support for at least 1 minute using pre-soaked wipes with 70% isopropyl alcohol (IPA), to remove any visible residues.
2. Inspect the MRI Support.  
If residues remain, take a new pre-soaked wipe with 70% isopropyl alcohol (IPA) and wipe the surfaces again.

### NOTE

If residues persist after multiple cleanings, stop using the device and send it back to Sophysa for replacement.

### 7.4. Inspection

After each cleaning procedure, visually inspect the MRI Support for any damage. Make sure that:

- markings are still visible on the device,
- both parts of the MRI Support are properly assembled,
- no crack can be found,
- there is no missing plastic part.

## 8. Using the MRI Support

### CAUTION

The Pressio Monitor (PSO-3000), Pressio 2 Monitor (PSO-4000), Catheter Extension Cable (PSO-EC20 and PSO-EC30) and the pressure (PSO-MCxx) and temperature (PSO-MCT-Y) cables are considered to be MR Unsafe (not MRI compatible) and must not be exposed to an MRI environment. Consequently, the Catheter must be disconnected from the Monitor before any MRI examination.

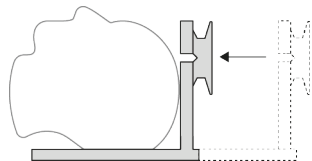
### CAUTION

Do not use the MRI Support if the device is not properly assembled or if it is not properly placed behind the patient's head. See *Section 8.1. Preparation for the MRI examination* (p. 8).

### 8.1. Preparation for the MRI examination

**Step 1.** Once the patient is installed on the MRI table, place the MRI Support on the table itself (the foot of the support in contact with the table) and place the MRI Support as close as possible to the patient's head (Figure 3).

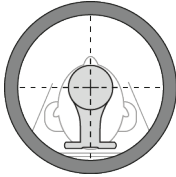
Figure 3. Positioning of the MRI Support



**Step 2.** Move the MRI Support so that it is placed in the center of the table (Figure 4).



Figure 4. Centering of the MRI Support



**WARNING**

Make sure that the MRI Support is aligned compared to the patient's head. Do not move the MRI support compared to the patient's body axis.

Positioning the MRI Support in a different way may induce heating of the Catheter higher than 2.2°C.

**Step 3.** Pass the non-implanted part of the Catheter via one of the side notches found on the body of the MRI Support, and then coil it. Depending on its length the Catheter may be coiled up to 4 or 5 times around the MRI Support (see Figure 5).

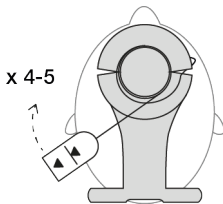
**CAUTION**

When rolling the Catheter handle it with care to avoid any excessive traction that could damage the Catheter.

**CAUTION**

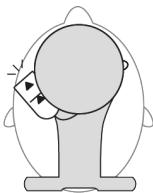
When handling the Catheter avoid any liquid spray on the connector as this may damage it.

Figure 5. Coiling the Catheter around the MRI Support



**Step 4.** Fix the Catheter dangle by clipping it laterally on the circular part of the MRI Support (see Figure 6).

Figure 6. Fixing the dangle to the MRI Support



**Step 5.** Before starting the MRI examination make sure the MRI Support is correctly centered and perpendicular to the primary magnetic field. If this is not the case, adjust its position.

**WARNING**

The MRI Support is not compatible with every Head Coil. If the device is not compatible, opt for a manual coiling of the Catheter. Take the non-implanted part of the Catheter and coil it behind the top of the patient's head, in 5 cm loops (up to 4 or 5 loops) and perpendicular to the primary magnetic field.

**8.2. Performance of the MRI examination**

The MRI Support is MR Safe.

The MRI specifications are described in Intracranial Pressure Catheter's Instructions for Use NT530, NT540, NT550.

**8.3. Uninstalling the MRI Support**

To remove the MRI Support proceed as follows:

1. Gently remove the Catheter dangle from the MRI Support.
2. Uncoil the Catheter carefully.
3. Remove the Catheter from the side notch of the MRI Support.
4. Remove the MRI Support.
5. Clean the MRI Support following the indications in Section 9. Maintenance of the MRI Support (p. 9).
6. Store the MRI Support according to the indications in Section 10.2. Storage and shipping (p. 9).

**9. Maintenance of the MRI Support**

Clean the MRI Support after each use and check the integrity of the device before using it on a new patient. Proceed to a visual inspection of the device as detailed in Section 7.4. Inspection (p. 8).

If any defect is found out, proceed to the MRI Support elimination (see Section 11. Processing the product after use (p. 10)).

**WARNING**

The MRI Support must not be cleaned during use on a patient or in the presence of the Catheter.

Respect the following instructions:

- Do not use solvents or cleaning agents which could damage the MRI Support and/or its label. Refer to Section 7. Cleaning the MRI Support (p. 8) for more information.
- Do not autoclave the MRI Support.

**10. Environmental conditions, storage and shipping**

**10.1. Environmental conditions**

The MRI Support is designed to withstand a temperature below 60°C.

**10.2. Storage and shipping**

The MRI Support must be stored away from impacts and risks of dropping.

The device is designed to withstand the following conditions:

- Temperature:

-20°C/-4.0°F

+60°C/140°F

– Relative humidity:

< 5%

> 95%

– Altitude: between - 500 m and 4.600 m (corresponding to a flight altitude up to 12.000 m in a pressurized cabin).

## 11. Processing the product after use

### 11.1. Product return

Do not use a MRI Support that is damaged.

As part of its continual improvement program, Sophysa asks its customers to inform it and the legal authority of the country of any unexpected and serious problem that occurs with the product.

If any issue occurs with the MRI Support while the proper conditions of use are met, return the faulty MRI Support for proper investigation. In order to properly assess the returned product, it must be accompanied by an explanatory *Return to Manufacturer* authorization form.

### 11.2. Product elimination

The used MRI Support should be sent back to Sophysa for proper elimination.

#### NOTE

Clean the product carefully. Once cleaned (see Section 7. *Cleaning the MRI Support* (p. 8) ), pull the body apart from the foot to break the MRI Support before sending it back to Sophysa.

## 12. Warranty

The performance and safety of the MRI Support is ensured only with the Catheter kits and the accessories designed, tested and manufactured by Sophysa.

Sophysa warrants the performance and safety of this medical device under the normal conditions of the intended use of the device, adapted to its intended purpose and use, and in accordance with these Instructions for Use.

The medical device must be stored and transported in an environment and under conditions that also comply with the information in these Instructions for Use. These storage and transport conditions have been tested and validated by Sophysa. Thus, Sophysa does not grant any other express or implicit guarantee as for the good conservation and the safety of the product in other premises than its own which would not respect these conditions. Likewise, no express or implicit guarantee is granted by Sophysa as to the suitability of the product for the use which will be made of it, or its adaptation to a particular use, except within the indications and the intended purpose of the product, or when it has been transformed, modified or repaired except within the instructions of Sophysa.

Under no circumstances, Sophysa can be held responsible in case of damages, for any incident and/or complication, resulting from damage or prejudice arising directly or indirectly from the unsuitable use of the device and/or a use of the device which fail to conform or the non-respect of its condi-














tions of maintenance, cleaning, maintenance, storage or transport.



The MRI Support has an expected lifetime of 1 year in normal use. However, the results of the visual checks prevail (see Section 7.4. *Inspection* (p. 8).) These visual checks will indicate whether or not the MRI Support can still be used.

Table 1. Date of first use

Date	
------	--

## 13. Symbols

	Catalog number
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	CE conformity marking
	Consult Instructions for Use
	Humidity limitation: 5% to 95%
	Temperature limits: -20°C (-4° F) to 60°C (140°F)
	Align the MRI Support properly behind the patient's head. Do not move the MRI Support compared to the patient's body axis. Wrong positioning could result in overheating.
	Medical Device
	Unique Device Identification
	MR safe
	Keep dry

	Keep away from sunlight
 only	By prescription only

## 14. Performances and characteristics of the MRI Support

### 14.1. Product Performances

- MRI compatible.
- Quick and easy to assemble.
- No disassembly possible once assembled.
- Steady on the MRI table.
- Manipulation resistant.
- Cleaning resistant.
- Allows coiling of 5 cm for each coil.
- Allows dangle binding at the end of coiling.

### 14.2. Critical Characteristics

To ensure optimal performance of the MRI Support, check that the following conditions are met.

- Device integrity check before use.
- Proper assembly of the device.
- Device assembly check before use.
- Proper position of the MRI Support on the table.
- Proper position of the MRI Support around patient's head.
- Proper catheter coiling on the MRI Support.
- Proper dangle fixation on the MRI Support.

If the MRI Support stops working:

- Remove the catheter from the MRI Support. See Section 8.3. *Uninstalling the MRI Support* (p. 9).
- Remove the MRI Support from the head of the patient first and then from the table.
- Clean the MRI Support. See Section 7. *Cleaning the MRI Support* (p. 8).

## 15. References

Table 2. Pressio® Catheter Kits

<i>Only use with a Pressio® Monitoring system.</i>	
<b>PSO-PB</b>	Pressio® ICP Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt
<b>PSO-PBT</b>	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Parenchymal with Bolt
<b>PSO-PT</b>	Pressio® ICP Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling
<b>PSO-PTT</b>	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Parenchymal Tunneling
<b>PSO-VT</b>	Pressio® ICP Monitoring Kit, Ventricular Tunneling <i>with external CSF drainage function</i>
<b>PSO-VTT</b>	Pressio® ICP and ICT Monitoring Kit, Ventricular Tunneling <i>with external CSF drainage function</i>

Table 3. Pressio® Monitoring System

<b>PSO-3000</b>	Pressio® ICP Monitor <i>Power cable and Catheter extension cable (PSO-EC20) included</i>
<b>PSO-4000</b>	Pressio® 2 ICP Monitor <i>Power cable and Catheter extension cable (PSO-EC30) included</i>
<b>PSO-IN00</b>	Pressio® ICP Monitoring Interface <i>Catheter extension cable (PSO-EC20) included</i>

Table 4. Pressio® Accessories

<b>PSO-MT00</b>	Intracranial temperature module <i>Enables temperature values to be displayed on the Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Standard transmitter <i>Enables the pressure and temperature value to be transmitted to a computer. Use only with a Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Pressio® MRI Support

Table 5. Date of first CE marking

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

*Technical specifications and list of product references may be modified without notice.*

*Availability may vary according to country.*

This page is intentionally left blank.

## AVERTISSEMENT

La loi fédérale américaine (USA) restreint la vente, la distribution ou l'usage de ce dispositif au corps médical ou sur ordre du corps médical.

Lire attentivement la Notice d'utilisation avant d'utiliser le support IRM Pressio.

Se reporter à la Notice d'utilisation du kit de monitoring Pressio utilisé : PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT ou PSO-VTT.

## 1. Préambule

Cette Notice d'utilisation contient toutes les informations nécessaires à la mise en place, à l'utilisation et à l'entretien du Support IRM Pressio (PSO-MRI), ci-après désigné par Support IRM.

Toute demande d'information ou de modification concernant ces instructions doit être envoyée à : Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – France.

## 2. Usage prévu

Le Support IRM est conçu pour permettre le positionnement optimal des cathéters Pressio en vue d'une IRM. Son utilisation est indiquée chez les patients porteurs d'un cathéter implanté de la gamme Pressio et devant passer un examen par IRM.

## 3. Indications

Patients porteur d'un cathéter Pressio implanté et ceux qui nécessitent une surveillance en continu de la pression intracrânienne (PIC) ou qui présentent un traumatisme crânien avec un risque d'hypertension intracrânienne ne pouvant pas être évalués cliniquement.

Le Support IRM doit être utilisé en milieu hospitalier, dans une salle équipée d'un appareil d'IRM, uniquement par du personnel qualifié (tels que les infirmiers, manipulateurs radio ou radiologues).

### NOTE

Il n'est pas attendu de bénéfice clinique apporté par le Support IRM. Les risques associés à l'utilisation du Support IRM pourraient être le positionnement incorrect du Support IRM, l'enroulement insuffisant ou l'absence d'enroulement et une fixation incorrecte du dongle.

## 4. Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indication médicale à l'utilisation du Support IRM.

## 5. Description

### NOTE

Ce produit est un dispositif réutilisable, non destiné à un usage unique. Il doit être nettoyé avant la première utilisation et entre chaque patient.

Le Support IRM est emballé dans un colis contenant les articles suivants :

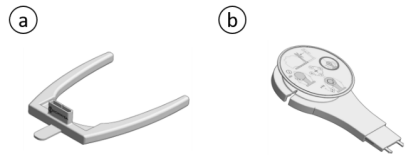
- les deux pièces constitutives du Support IRM non assemblées,
- la Notice d'utilisation du Support IRM.

Lors du déballage du colis, vérifier que celui-ci contient tous ces articles et qu'aucun d'entre eux n'a été endommagé durant le transport.

Le Support IRM est constitué de deux pièces livrées non assemblées :

- Le pied (figure 1a), destiné à être placé sur la table d'examen et permettant la stabilisation du Support IRM assemblé.
- Le corps du Support (figure 1b) permettant l'enroulement et la fixation du Cathéter.

Figure 1. Description du Support IRM



## 6. Assemblage du Support IRM

### AVERTISSEMENT

Les deux pièces constitutives du Support IRM doivent être assemblées avant utilisation. Une fois assemblé, le Support IRM ne doit plus être démonté.

Pour assembler le Support IRM, procéder comme suit :

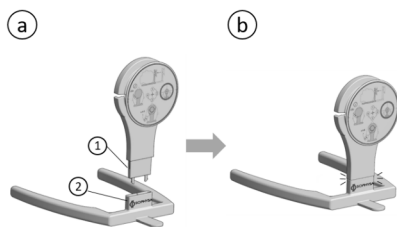
1. Sortir le pied et le corps du Support IRM de leur emballage.
2. Vérifier qu'aucune pièce n'a été endommagée durant le transport.

### AVERTISSEMENT

Si l'une ou l'autre pièce sont endommagées, ne pas assembler le Support IRM. Contacter Sophysa ou votre distributeur local.

3. Assembler le corps et le pied du Support IRM, en respectant le sens indiqué sur la figure 2. La fiche présente à l'extrémité du corps du Support IRM (point 1, figure 2a) doit être insérée jusqu'à la butée dans l'emplacement prévu à cet effet sur le pied du Support IRM (point 2, figure 2a), jusqu'au « clic ».
4. S'assurer que le Support IRM est correctement assemblé en exerçant une légère traction sur le corps du Support IRM pour vérifier qu'elle ne permet pas le démontage.

Figure 2. Montage du Support IRM



## 7. Nettoyage du Support IRM

### NOTE

Le Support IRM n'est pas destiné à un usage unique. Aucune stérilisation n'est requise.

### AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le Support IRM si des souillures ou des résidus visibles sont présents sur la surface externe du dispositif.

### 7.1. Introduction

Le Support IRM est livré propre mais non désinfecté.

Nettoyer le Support IRM avant la première utilisation et entre chaque patient comme décrit ici.

### MISE EN GARDE

Ne pas nettoyer le Support IRM pendant son utilisation chez un patient.

### MISE EN GARDE

Ne pas stériliser, immerger, autoclaver ou laisser tremper le Support IRM dans un liquide. Ses performances pourraient être affectées.

### REMARQUE

Ne pas utiliser de solvants ou d'agents de nettoyage qui pourraient endommager le Support IRM, notamment :

- les agents de nettoyage (contenant des phénols),
- un nettoyage par ébullition,
- un nettoyage par la chaleur sèche/humide,
- acétone, ammoniac, benzène, agent de blanchiment, chlore, eau chlorée, eau à une température supérieure à 60 °C, diluants pour peinture, trichloroéthylène.

Pour plus d'informations, contacter le Service Clientèle de Sophysa à l'adresse [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) ou contacter votre distributeur local.

### 7.2. Prérequis

1. Mettre des gants et les garder pendant toute la procédure.
2. Prendre des lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.

### 7.3. Procédure de Nettoyage

L'objectif de cette procédure est d'éliminer toute souillure ou tout résidu visible sur la surface externe du Support IRM.

#### NOTE

Ne pas exercer de pression excessive sur les étiquettes du produit.

1. Nettoyer le Support IRM pendant au moins une minute à l'aide de lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % afin d'éliminer tout résidu visible.
2. Inspecter le Support IRM.  
Si des résidus persistent, prendre une nouvelle lingette imbibée d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % et ressuyer les surfaces.

#### NOTE

Si des résidus persistent après plusieurs nettoyages, ne plus utiliser le dispositif et le retourner à Sophysa qui procèdera au remplacement.

### 7.4. Inspection

Après chaque procédure de nettoyage, inspecter visuellement le Support IRM afin de déceler tout dommage. S'assurer :

- que les repères présents sur le dispositif sont toujours visibles,
- que les deux pièces du Support IRM sont correctement assemblées,
- qu'aucune craquelure n'est présente,
- qu'aucune pièce en plastique ne manque.

## 8. Utilisation du Support IRM

### AVERTISSEMENT

Le Moniteur Pressio (PSO-3000), le Moniteur Pressio 2 (PSO-4000), le Câble d'extension de cathéter (PSO-EC20 et PSO-EC30) et les câbles de pression (PSO-MCxx) et de température (PSO-MCT-Y) sont considérés comme non compatibles avec l'IRM et ne doivent pas être exposés à un environnement IRM. Par conséquent, le Cathéter doit être débranché du Moniteur avant toute IRM.

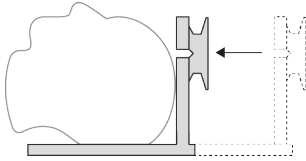
### AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le Support IRM si le dispositif n'est pas assemblé correctement ou s'il n'est pas disposé correctement derrière la tête du patient. Voir la *Section 8.1. Préparation en vue de l'IRM* (p. 14).

### 8.1. Préparation en vue de l'IRM

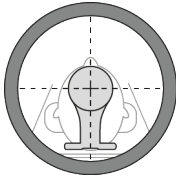
**Étape 1.** Après installation du patient sur la table d'examen, positionner le Support IRM directement sur la table (le pied du support étant en contact avec la table) puis placer le Support IRM le plus près possible de la tête du patient (figure 3).

Figure 3. Positionnement du Support IRM



**Étape 2.** Déplacer le Support IRM de façon à ce qu'il soit positionné au centre de la table (figure 4).

Figure 4. Centrage du Support IRM



#### MISE EN GARDE

Veiller à ce que le Support IRM soit dans l'alignement de la tête du patient. Laisser le Support IRM dans l'axe du corps du patient.

Un positionnement différent du Support IRM peut entraîner un échauffement du Cathéter de plus de 2,2 °C.

**Étape 3.** Faire passer la partie non implantée du Cathéter par l'une des encoches latérales se trouvant au niveau du corps du Support IRM, puis l'enrouler. Selon sa longueur, le Cathéter peut être enroulé 4 ou 5 fois autour du Support IRM (voir figure 5).

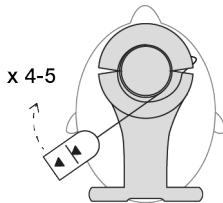
#### AVERTISSEMENT

Pendant l'enroulement, manipuler le Cathéter avec précaution pour éviter toute traction excessive susceptible d'endommager le Cathéter.

#### AVERTISSEMENT

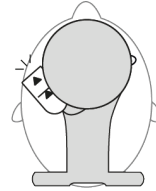
Lors de la manipulation du Cathéter, éviter toute projection de liquide au niveau du connecteur sous peine d'endommager ce dernier.

Figure 5. Enroulement du Cathéter autour du Support IRM



**Étape 4.** Fixer le dongle du Cathéter en le clipsant latéralement sur la partie circulaire du Support IRM (voir figure 6).

Figure 6. Fixation du dongle sur le Support IRM



**Étape 5.** Avant de commencer l'IRM, s'assurer que le Support IRM est bien centré et perpendiculaire au champ magnétique principal. Dans le cas contraire, ajuster la position.

#### MISE EN GARDE

Le Support IRM n'est pas compatible avec toutes les antennes IRM de tête. Si le dispositif n'est pas compatible, opter pour un enroulement manuel du Cathéter. Prendre la partie non implantée du Cathéter et l'enrouler à l'arrière du sommet de la tête du patient, en boucles de 5 cm (jusqu'à 4 ou 5 boucles) perpendiculaires au champ magnétique principal.

### 8.2. Réalisation de l'IRM

Le Support IRM est compatible avec l'IRM.

Les spécifications de l'IRM sont décrites dans la Notice d'utilisation du Cathéter de pression intracrânienne NT530, NT540, NT550.

### 8.3. Désinstallation du Support IRM

Pour retirer le Support IRM, procéder comme suit :

1. Retirer délicatement le dongle du Cathéter du Support IRM.
2. Dérouler le Cathéter avec précaution.
3. Sortir le Cathéter de l'encoche latérale du Support IRM.
4. Retirer le Support IRM.
5. Nettoyer le Support IRM en suivant les indications de la *Section 9. Entretien du Support IRM (p. 15)*.
6. Stocker le Support IRM en suivant les indications de la *Section 10.2. Stockage et transport (p. 16)*.

## 9. Entretien du Support IRM

Nettoyer le Support IRM après chaque utilisation et vérifier l'intégrité du dispositif avant utilisation chez un autre patient. Procéder à une inspection visuelle du dispositif comme décrit dans la *Section 7.4. Inspection (p. 14)*.

Si des défauts sont constatés, procéder à l'élimination du Support IRM (voir la *Section 11. Traitement du produit après usage (p. 16)*).

#### MISE EN GARDE

Le Support IRM ne doit en aucun cas être nettoyé pendant son utilisation chez un patient ou en présence du Cathéter.

Suivre les instructions suivantes :

- Ne pas utiliser de solvants ou d'agents de nettoyage qui pourraient endommager le Support IRM et/ou son étiquet-

te. Consulter la *Section 7. Nettoyage du Support IRM (p. 14)* pour plus d'informations.

- Ne pas autoclaver le Support IRM.

## 10. Conditions d'environnement, stockage et transport

### 10.1. Conditions d'environnement

Le Support IRM est conçu pour résister à une température ne dépassant pas 60 °C.

### 10.2. Stockage et transport

Le Support IRM doit être stocké à l'abri des impacts et des risques de chute.

Le dispositif est conçu pour résister dans les conditions suivantes :

- Température :  
-20°C/-4.0°F  
+60°C/140°F
- Humidité relative :  
< 5 %  
> 95 %
- Altitude : entre -500 m et 4 600 m (ce qui correspond à une altitude de vol pouvant atteindre 12 000 m en cabine pressurisée).

## 11. Traitement du produit après usage

### 11.1. Retour du produit

Ne pas utiliser un Support IRM si l'emballage est endommagé.

Dans le cadre de son programme d'amélioration continue, Sophysa encourage ses clients à l'informer et à informer l'autorité compétente nationale de tout problème inattendu et grave survenant avec le produit.

Pour tout problème survenant avec le Support IRM dans les conditions d'utilisation appropriées, retourner le Support IRM défectueux en vue d'une investigation appropriée. Afin que nous puissions analyser correctement le produit retourné, celui-ci devra être accompagné d'une fiche de *Retour au fabricant* explicative.

### 11.2. Mise au rebut du produit

Le Support IRM usagé doit être renvoyé à Sophysa qui procédera à une mise au rebut appropriée.

#### NOTE

Nettoyer le produit minutieusement. Après nettoyage (voir la *Section 7. Nettoyage du Support IRM (p. 14)*), séparer le corps et le pied pour casser le Support IRM avant de le retourner à Sophysa.

## 12. Garantie

Les performances et la sécurité du Support IRM sont assurées uniquement avec les Kits de Cathéter et accessoires conçus, testés et fabriqués par Sophysa.

Sophysa garantit les performances et la sécurité du dispositif médical dans des conditions normales d'utilisation, adaptées

à la destination et à l'usage du dispositif, et conformes à la présente notice d'utilisation.

Le dispositif médical doit être stocké et transporté dans un environnement et conditions également conformes aux instructions de la présente notice d'utilisation. Ces conditions de conservation et de transport ont fait l'objet de tests validés par Sophysa. Aussi, Sophysa n'accorde aucune garantie expresse ou implicite quant à la bonne conservation et à la sécurité du produit dans des locaux autres que les siens qui ne respecteraient pas ces conditions. De même, aucune garantie expresse ou implicite n'est accordée par Sophysa quant à l'adéquation du produit à l'utilisation qui en sera faite ou son adaptation à un usage particulier, en dehors des indications et de la destination du produit, ou lorsque celui-ci a été transformé, modifié ou réparé en dehors des instructions de Sophysa.









En aucun cas Sophysa ne saurait être tenue responsable en cas de dommage, incident et/ou complication, résultant directement ou indirectement de l'usage inadapté et/ou non conforme du dispositif ou du non-respect de ses conditions de nettoyage, de maintenance, de son stockage ou de son transport.

Le Support IRM a une durée de vie attendue d'un an dans des conditions normales d'utilisation. Cependant, les résultats des contrôles visuels prévalent (voir la *Section 7.4. Inspection (p. 14)*). Ces contrôles visuels permettront de déterminer si le Support IRM peut toujours être utilisé ou non.









Tableau 1. Date de première utilisation

Date	
------	--

## 13. Symboles

	Référence catalogue
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE de conformité
	Consulter les précautions d'emploi
	Limitation d'humidité : 5% à 95%
	Limites de température : -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F)



	Aligner le Support IRM correctement derrière la tête du patient. Laisser le Support IRM dans l'axe du corps du patient. Un positionnement incorrect pourrait entraîner une surchauffe.
	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif
 	Compatible avec l'IRM
	Protéger de l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Soumis à prescription médicale

## 14. Performances et caractéristiques du Support IRM

### 14.1. Performances du produit

- Compatible avec l'IRM.
- Assemblage simple et rapide.
- Démontage impossible après l'assemblage.
- Stable sur une table d'examen.
- Résistant aux manipulations.
- Résistant au nettoyage.
- Permet l'enroulement de 5 cm par boucle.
- Permet la fixation du dongle une fois l'enroulement terminé.

### 14.2. Caractéristiques critiques

Pour garantir des performances optimales du Support IRM, vérifier que les conditions suivantes sont réunies.

- Intégrité du dispositif contrôlée avant utilisation.
- Assemblage correct du dispositif.
- Assemblage du dispositif contrôlé avant utilisation.
- Positionnement correct du Support IRM sur la table d'examen.
- Position correcte du Support IRM à proximité de la tête du patient.
- Enroulement correct du cathéter sur le Support IRM.
- Fixation correcte du dongle sur le Support IRM.

Si le Support IRM cesse de fonctionner :

- Retirer le cathéter du Support IRM. Voir la Section 8.3. *Désinstallation du Support IRM* (p. 15).
- Retirer le Support IRM de la tête du patient puis de la table.

- Nettoyer le Support IRM. Voir la Section 7. *Nettoyage du Support IRM* (p. 14).

## 15. Références

Tableau 2. Kits de Cathéter Pressio®

Utiliser uniquement avec un système de Monitoring Pressio®.	
<b>PSO-PB</b>	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Parenchymateux à Boulon
<b>PSO-PBT</b>	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Parenchymateux à Boulon
<b>PSO-PT</b>	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Parenchymateux Tunnelisable
<b>PSO-PTT</b>	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Parenchymateux Tunnelisable
<b>PSO-VT</b>	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC, Ventriculaire Tunnelisable <i>avec fonction de drainage externe du LCS</i>
<b>PSO-VTT</b>	Kit Pressio® pour Monitoring de PIC et TIC, Ventriculaire Tunnelisable <i>avec fonction de drainage externe du LCS</i>

Tableau 3. Système de Monitoring Pressio®

<b>PSO-3000</b>	Moniteur de PIC Pressio® <i>Câble d'alimentation secteur et câble d'extension de Cathéter (PSO-EC20) inclus</i>
<b>PSO-4000</b>	Pressio® 2 ICP Monitor <i>Câble d'alimentation secteur et câble d'extension de Cathéter (PSO-EC30) inclus</i>
<b>PSO-IN00</b>	Pressio® ICP Monitoring Interface <i>Câble d'extension de cathéter (PSO-EC20) inclus</i>

Tableau 4. Accessoires Pressio®

<b>PSO-MT00</b>	Module température intracrânienne <i>Permet l'affichage des valeurs de température sur le Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Transmetteur standard <i>Permet la transmission des valeurs de pression et de température à un ordinateur. Utiliser uniquement avec un Moniteur de PIC Pressio® (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Support IRM Pressio®

Tableau 5. Année du premier marquage CE

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

Les spécifications techniques et la liste des références sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

La disponibilité peut varier selon les pays.

Page laissée intentionnellement blanche

## UPOZORENJE

Federalni zakon (SAD) ograničava da se ovo sredstvo prodaje samo od strane lekara ili po njegovom nalogu.

Pažljivo pročitajte Uputstvo za Upotrebu pre korišćenja Pressio stalka za MR.

Po potrebi, pogledajte Uputstvo za Upotrebu za Pressio komplet za monitoring ICP koji se koristi: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Uvod

Ovo Uputstvo za Upotrebu pruža sve informacije neophodne za implementaciju, upotrebu i održavanje Pressio stalka za MR (PSO-MRI), koji se u nastavku naziva stalak za MR.

Sve zahteve za informacijama ili izmenama vezanim za ovo uputstvo treba poslati na: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Francuska.

## 2. Predviđena upotreba

Stalak za MR treba da omogući da se Pressio kateteri pozicioniraju na optimalnoj poziciji za MR pregled. Indikovani su za upotrebu kod pacijenata sa implantiranim kateterom iz asortimana kompanije Pressio kojima je potreban MR pregled.

## 3. Indikacije

Pacijenti sa implantiranim Pressio kateterom su oni kod kojih je potrebno neprekidno praćenje intrakranijalnog pritiska (ICP), ili koji imaju povredu mozga sa rizikom od intrakranijalne hipertenzije i koji ne mogu klinički da se ispitaju.

Stalak za MR mora da se koristi u bolničkom okruženju opremljenom sobom za MR, isključivo od strane obučenog osoblja (kao što su medicinske sestre, radio operateri ili radiolozi).

## PRIMEDBA

Ne očekuje se da će stalak za MR pružiti bilo kakvu kliničku korist. Potencijalni rizici povezani sa korišćenjem stalka za MR mogu biti pogrešno pozicioniranje stalka za MR, manjak ili nedostatak namotaja i pogrešno fiksiranje hardverskog ključa.

## 4. Kontraindikacije

Nema medicinskih kontraindikacija za korišćenje stalka za MR.

## 5. Opis

## PRIMEDBA

Ovaj proizvod je sredstvo za višekratnu upotrebu, nije predviđen za jedno korišćenje. Mora da se očisti pre prvog korišćenja i između svakog pacijenta.

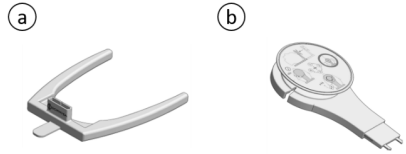
Stalak za MR je zapakovan u paket koji sadrži sledeće stavke:

- Dva nesklopljena dela stalka za MR.
  - Uputstvo za Upotrebu za stalak za MR
- Prilikom otpakivanja paketa, proverite da li sadrži sve ove stavke, i da li je neka od njih oštećena tokom transporta.

Stalak za MR se sastoji od dva podsklopa koji se isporučuju nesklopljeni:

- Osnova (Slika 1a), koju treba postaviti na sto za pregled i omogućava da se sklop stalka za MR stabilizuje.
- Telo stalka (Slika 1b) koje omogućava da se kateter namota i fiksira.

Slika 1. Opis stalka za MR



## 6. Sklapanje stalka za MR

## UPOZORENJE

Dva podsklopa stalka za MR moraju da se sklope pre korišćenja. Nakon sklapanja, stalak za MR više ne sme da se rastavlja.

Da biste sklopili stalak za MR, postupite na sledeći način:

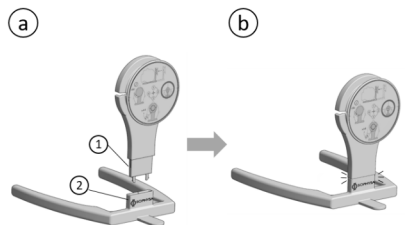
1. Izvadite osnovu i telo stalka za MR iz njihovog pakovanja.
2. Proverite da nijedan deo nije oštećen prilikom transporta.

## UPOZORENJE

Ako su jedan ili oba podsklopa oštećeni, nemojte sklapati stalak za MR. Obratite se kompaniji Sophysa ili svom lokalnom dobavljaču.

3. Spojite telo stalka za MR sa njegovom osnovom prateći smer prikazan na Slici 2. Jezičak koji se nalazi na kraju tela stalka za MR (Tačka 1 - Slika 2a) mora da se ubaci do zaustavljanja na mesto koje je za to predviđeno na osnovi stalka za MR (Tačka 2 - Slika 2a) sve dok se ne čuje „škljoc“.
4. Proverite da li je stalak za MR ispravno sklopjen tako što ćete proveriti da li blago povlačenje stalka za MR dovedo do rastavljanja sklopa.

Slika 2. Sklapanje stalka za MR



## 7. Čišćenje stalka za MR

### PRIMEDBA

Stalak za MR nije za jednokratnu upotrebu. Sterilizacija nije potrebna.

### UPOZORENJE

Nemojte koristiti stalak za MR ako ima prljavštine ili vidljivih ostataka na spoljnoj površini uređaja.

### 7.1. Uvod

Stalak za MR se isporučuje čist, ali ne i dezinfikovano.

Očistite stalak za MR pre prve upotrebe i između svakog pacijenta, kao što je ovde opisano.

### UPOZORENJE

Nemojte da čistite stalak za MR kada se koristi na pacijentu.

### UPOZORENJE

Nemojte da sterilizujete, potapate, autoklavirate niti kvasi- te u tečnosti stalak za MR. To može da utiče na njegov učinak.

### PRIMEDBA

Nemojte koristiti rastvarače niti sredstva za čišćenje koja mogu da oštete stalak za MR, poput:

- sredstava za čišćenje na bazi fenola,
- čišćenja putem prokuvavanja,
- čišćenja putem toplog vazduha/mlaza,
- acetona, amonijaka, benzena, izbeljivača, hlora, hlorisane vode, vode toplije od 60°, rastvarača za farbu, trihloretilena.

Za više informacija, obratite se korisničkom servisu kompanije Sophysa na [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com), ili se obratite svom lokalnom dobavljaču.

### 7.2. Preduslovi

1. Stavite rukavice i nemojte ih skidati do kraja postupka.
2. Uzmite prethodno nakvašene maramice sa 70% izopropil alkoholom (IPA).

### 7.3. Postupak čišćenja

Svrha ovog postupka je da se ukloni sva prljavština i vidljivi ostaci sa spoljne površine stalka za MR.

### PRIMEDBA

Nemojte vršiti prekomerni pritisak na etikete proizvoda.

1. Čistite stalak za MR najmanje 1 minut koristeći prethodno nakvašene maramice sa 70% izopropil alkoholom (IPA), kako biste uklonili sve vidljive ostatke.
2. Pregledajte stalak za MR.

Ako ostaci nisu uklonjeni, uzmite novu prethodno nakvašenu maramicu sa 70% izopropil alkoholom (IPA) i ponovo prebrišite površine.

### PRIMEDBA

Ako ostaci nisu uklonjeni nakon više čišćenja, prestanite da koristite uređaj i pošaljite ga nazad kompaniji Sophysa radi zamene.

## 7.4. Inspekcija

Nakon svakog postupka čišćenja, vizuelno ispitajte stalak za MR na postojanje bilo kakvog oštećenja. Uverite se da:

- oznake su i dalje vidljive na uređaju,
- oba dela stalka za MR su ispravno sklopljena,
- nema pukotina,
- ne nedostaje nijedan plastični deo.

## 8. Korišćenje stalka za MR

### UPOZORENJE

Pressio monitor (PSO-3000), Pressio 2 monitor (PSO-4000), produžni kabl za kateter (PSO-EC20 i PSO-EC30) i kabl sa unutrašnjim pritiskom (PSO-MCxx) i temperaturni (PSO-MCT-Y) kablovi se smatraju nebezbednim za MR (nisu kompatibilni sa MR) i ne smeju da se izlože MR okruženju. Shodno tome, kateter mora da se otkači sa monitora pre svakog MR pregleda.

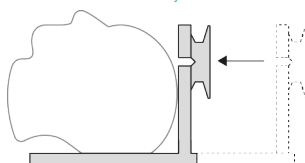
### UPOZORENJE

Nemojte koristiti stalak za MR ako uređaj nije ispravno sklopljen ili ako nije ispravno postavljen iza glave pacijenta. Vidite *Odeljak 8.1. Priprema za MR pregled (str. 20)*.

### 8.1. Priprema za MR pregled

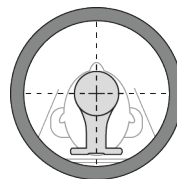
**1. korak** Nakon što je pacijent postavljen na sto za MR, stavite osnovu za MR na sam sto (osnova stalka je u kontaktu sa stolom) i namestite stalak za MR što je bliže moguće glavi pacijenta (Slika 3).

Slika 3. Pozicioniranje stalka za MR



**2. korak** Pomerite stalak za MR tako da bude postavljen u centru stola (Slika 4).

Slika 4. Centriranje stalka za MR



### UPOZORENJE

Proverite da je stalak za MR poravnat u odnosu na glavu pacijenta. Nemojte pomerati stalak za MR u odnosu na osu pacijentovog tela.

Pozicioniranje stalka za MR na drugi način može dovesti do zagrevanja katetera većeg od 2,2°C.

**3. korak** Prebacite neimplantirani deo katetera oko jednog od bočnih zarezata koji se nalaze na telu stalka za MR, a zatim ga namotajte. U zavisnosti od njegove dužine, kateter se može namotati 4 do 5 puta oko stalka za MR (vidite Sliku 5).

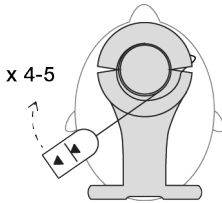
#### UPOZORENJE

Prilikom namotavanja katetera pažljivo postupajte, kako biste izbegli bilo koje preterano povlačenje koje bi moglo da ošteti kateter.

#### UPOZORENJE

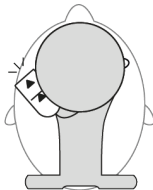
Prilikom rukovanja kateterom izbegavajte prskanje tečnosti na konektor, jer ga to može oštetiti.

Slika 5. Namotavanje katetera oko stalka za MR



**4. korak** Fiksirajte hardverski ključ katetera tako što ćete ga lateralno učvrstiti na kružnom delu stalka za MR (vidite Sliku 6).

Slika 6. Fiksiranje hardverskog ključa na stalak za MR



**5. korak** Pre započinjanja MR pregleda, proverite da li je stalak za MR ispravno centriran i upravan na primarno magnetno polje. Ako to nije slučaj, podesite njegov položaj.

#### UPOZORENJE

Stalak za MR nije kompatibilan sa svakim kalemom za glavu. Ako uređaj nije kompatibilan, opredelite se za ručno namotavanje katetera. Uzmite neimplantirani deo katetera i namotajte ga iza vrha glave pacijenta, u namotajima od 5 cm (do 4 ili 5 namotaja) i upravno na primarno magnetno polje.

### 8.2. Obavljanje MR pregleda

Stalak za MR je bezbedan za MR.

MR specifikacije su opisane u Uputstvo za Upotrebu katetera za intrakranijalni pritisak NT530, NT540, NT550.

### 8.3. Demontiranje stalka za MR

Da biste uklonili stalak za MR, postupite na sledeći način:

1. Pažljivo uklonite hardverski ključ za kateter sa stalka za MR.

2. Pažljivo odmotajte kateter.
3. Uklonite kateter sa bočnog zarezata stalka za MR.
4. Uklonite stalak za MR.
5. Očistite stalak za MR prateći indikacije date u *Odeljak 9. Održavanje stalka za MR (str. 21)*.
6. Čuvajte stalak za MR u skladu sa indikacijama datim u *Odeljak 10.2. Skladištenje i transport (str. 21)*.

## 9. Održavanje stalka za MR

Očistite stalak za MR nakon svakog korišćenja i proverite integritet uređaja pre upotrebe na novom pacijentu. Pređite na vizuelni pregled uređaja, kao što je prikazano u *Odeljak 7.4. Inspekcija (str. 20)*.

U slučaju otkrića bilo kakvog kvara, pređite na eliminaciju stalka za MR (vidite *Odeljak 11. Obrada proizvoda nakon upotrebe (str. 21)*).

#### UPOZORENJE

Stalak za MR ne sme da se čisti tokom korišćenja na pacijentu ili u prisustvu katetera.

Poštujte sledeća uputstva:

- Nemojte koristiti rastvarače niti sredstva za čišćenje koja mogu da oštete stalak za MR i/ili njegovu etiketu. Za više informacija, pogledajte *Odeljak 7. Čišćenje stalka za MR (str. 20)*.
- Nemojte autoklavirati stalak za MR.

## 10. Uslovi okruženja, skladištenje i transport

### 10.1. Uslovi okruženja

Stalak za MR je projektovan da izdrži temperaturu nižu od 60°C.

### 10.2. Skladištenje i transport

Stalak za MR mora da se skladišti na bezbednom i bez rizika od padanja.

Uređaj je projektovan da izdrži sledeće uslove:

- Temperatura:
  - 20°C/-4,0°F
  - +60°C/140°F
- Relativna vlažnost:
  - < 5%
  - > 95%
- Nadmorska visina: između 500 m i 4.600 m (što odgovara visini leta do 12.000 m u kabini pod pritiskom).

## 11. Obrada proizvoda nakon upotrebe

### 11.1. Vraćanje proizvoda

Nemojte koristiti stalak za MR koji je oštećen.

U okviru svog programa kontinualnog unapređivanja, kompanija Sophysa traži od svojih kupaca da obaveste kompaniju i nadležne državne organe o bilo kom neočekivanom i ozbiljnom problemu koji se javlja kod uređaja.

Ako dođe do bilo kog problema sa stalkom za MR dok su ispunjeni odgovarajući uslovi za upotrebu, vratite neispravni

stalak za MR radi odgovarajuće istrage. Radi odgovarajuće procene vraćenog proizvoda, on mora biti praćen obrazlažućim obrascem za *Vraćanje proizvoda*.

## 11.2. Eliminacija proizvoda

Korišćeni stalak za MR treba poslati nazad kompaniji Sophysa radi ispravne eliminacije.

### PRIMEDBA

Pazljivo očistite proizvod. Nakon čišćenja (vidite *Odeljak 7. Čišćenje stalka za MR (str. 20)*), razdvojite telo od osnove kako biste rastavili stalak za MR pre vraćanja kompaniji Sophysa.

## 12. Garancija

Performanse i bezbednost stalka za MR su zagantovani samo sa kompletima i pratećom opremom za katetere koje dizajnira, testira i proizvodi kompanija Sophysa.

Sophysa garantuje performanse i bezbednost ovog medicinskog sredstva u normalnim uslovima za nameravanu upotrebu sredstva, adaptiranog za nameravanu svrhu i upotrebu, i u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu.

Medicinsko sredstvo mora da se skladišti i transportuje u okruženju i u uslovima koji su takođe u skladu sa informacijama u ovom uputstvu za upotrebu. Kompanija Sophysa je testirala i potvrdila ove uslove za skladištenje i transport. Dakle, kompanija Sophysa ne daje nijednu drugu izričitu niti implicitnu garanciju vezanu za dobro očuvanje i bezbednost uređaja na drugim lokacijama osim sopstvenih koje ne ispušnjavaju ove uslove. Slično tome, kompanija Sophysa ne daje nijednu izričitu niti implicitnu garanciju za pogodnost proizvoda za upotrebu za koju će se koristiti, niti za njegovu adaptaciju za određenu primenu, osim u okviru indikacija i predviđene svrhe proizvoda, niti kada se transformiše, modifikuje ili popravlja, osim u skladu sa uputstvima kompanije Sophysa.



Ni u kojim okolnostima, kompanija Sophysa se ne može smatrati odgovornom u slučaju oštećenja, za bilo koji incident i/ili komplikaciju usled oštećenja niti za povredu koja se javlja direktno ili indirektno usled neodgovarajućeg korišćenja sredstva i/ili upotrebe sredstva koje se ne pridržava ili ne poštuje uslove za njegovo održavanje, čišćenje, održavanje, skladištenje ili transport.















Stalak za MR ima očekivani radni vek od 1 godine uz normalno korišćenje. Međutim, prevladavaju rezultati vizuelnih provera (vidite *Odeljak 7.4. Inspekcija (str. 20)*.) Ove vizuelne provere će pokazati da li se MR stalak i dalje može koristiti.

Tabela 1. Datum prvog korišćenja

Datum	
-------	--

## 13. Simboli

	Kataloški broj
	Serijski broj

	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka za usaglašenost
	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Granica vlažnosti: 5% do 95%
	Temperaturne granice: -20°C (-4°F) do 60°C (140°F)
	Poravnajte stalak za MR na odgovarajući način iza pacijentove glave. Nemojte pomerati stalak za MR u odnosu na osu pacijentovog tela. Pogrešno pozicioniranje može da dovede do prekomernog zagrevanja.
	Medicinsko sredstvo
	Jedinstvena identifikacija sredstva
 	Bezbedno za MR
	Čuvati na suvom
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti
	Samo na recept

## 14. Performanse i karakteristike stalka za MR

### 14.1. Performanse proizvoda

- Kompatibilan sa MR.
- Brzo i jednostavno se sklapa.
- Rasklapanje nije moguće kada se jednom sklopi.
- Stabilan na stolu za MR.
- Otporan na manipulaciju.
- Otporan na čišćenje.
- Omogućava namotavanje od 5 cm za svaki namotaj.
- Omogućava vezivanje hardverskog ključa na kraju namotaja.

## 14.2. Ključne karakteristike

Da bi se obezbedile optimalne performanse stalka za MR, proverite da li su sledeći uslovi ispunjeni.

- Provera integriteta uređaja pre korišćenja.
- Ispravno sklapanje uređaja.
- Provera sklapanja uređaja pre korišćenja.
- Odgovarajuća pozicija stalka za MR na stolu.
- Odgovarajuća pozicija stalka za MR oko pacijentove glave.
- Odgovarajuće namotavanje katetera na stalku za MR.
- Odgovarajuće fiksiranje hardverskog ključa na stalku za MR.

Ako stalak za MR prestane da radi:

- Uklonite kateter sa stalka za MR. Vidite *Odeljak 8.3. Demontiranje stalka za MR (str. 21)*.
- Uklonite stalak za MR prvo od pacijentove glave, a zatim sa stola.
- Očistite stalak za MR. Vidite *Odeljak 7. Čišćenje stalka za MR (str. 20)*.

<b>PSO-TX00</b>	Standardni transmiter <i>Omogućava da se vrednosti pritiska i temperature prenose na kompjuter. Koristite samo sa Pressio® ICP Monitor (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Pressio® stalak za MR

Tabela 5. Datum prve CE oznake

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

*Tehničke specifikacije i spisak referenci za proizvod mogu da se modifikuju bez prethodnog obaveštenja.*

*Dostupnost može da se razlikuje u zavisnosti od države.*

## 15. Reference

Tabela 2. Kompleti za kateter Pressio®

<i>Koristite samo sa monitoring sistemom Pressio®.</i>	
<b>PSO-PB</b>	Pressio® komplet za monitoring ICP, parenhimski sa vijkom
<b>PSO-PBT</b>	Pressio® komplet za monitoring ICP i ICT, parenhimski sa vijkom
<b>PSO-PT</b>	Pressio® komplet za monitoring ICP, parenhimsko tunelovanje
<b>PSO-PTT</b>	Pressio® komplet za monitoring ICP i ICT, parenhimsko tunelovanje
<b>PSO-VT</b>	Pressio® komplet za monitoring ICP, ventrikularno tunelovanje <i>sa eksternom drenažnom funkcijom CSF</i>
<b>PSO-VTT</b>	Pressio® komplet za monitoring ICP i ICT, ventrikularno tunelovanje <i>sa eksternom drenažnom funkcijom CSF</i>

Tabela 3. Pressio® monitoring sistem

<b>PSO-3000</b>	Pressio® monitor ICP <i>Uključuju kabl za napajanje i produžni kabl za kateter (PSO-EC20)</i>
<b>PSO-4000</b>	Pressio® 2 monitor ICP <i>Uključuju kabl za napajanje i produžni kabl za kateter (PSO-EC30)</i>
<b>PSO-IN00</b>	Pressio® interfejs za monitoring ICP <i>Uključuju produžni kabl za kateter (PSO-EC20)</i>

Tabela 4. Pressio® prateća oprema

<b>PSO-MT00</b>	Modul za intrakranijalnu temperaturu <i>Omogućava da se temperaturne vrednosti prikažu na Pressio® monitoru ICP (PSO-3000).</i>
-----------------	--

Ova strana je namerno ostavljena prazna.



## ВНИМАНИЕ

В соответствии с ограничениями Федерального законодательства (США) данное устройство может продаваться только врачом или по заказу врача.

Внимательно прочитайте Инструкции по Использованию перед использованием Опоры для MPT Pressio.

При необходимости см. Инструкции по Использованию к используемому набору мониторинга Pressio ICP: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Введение

Эти Инструкции по Использованию содержат подробную информацию, необходимую для ввода в действие, использования и обслуживания Опоры для MPT Pressio (PSO-MRI), именуемой в дальнейшем Опорой для MPT.

Все запросы на предоставление информации или внесение изменений, касающихся данных инструкций, следует отправлять по адресу: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – Франция.

## 2. Предусмотренное применение

Опора для MPT предназначена для позиционирования Катетеров Pressio в положении оптимальном для MPT-исследования. Она предназначена для использования у пациентов с имплантированными Катетерами серии Pressio, которым необходимо MPT-исследование.

## 3. Показания

Пациенты с имплантированными Катетерами Pressio относятся к группе тех, кто нуждается в постоянном мониторинге внутричерепного давления (ВЧД), или к тем, которые имеют повреждение головного мозга с риском внутримозговой гипертензии и которые не могут быть оценены клинически.

Опора для MPT должна использоваться в больничной среде, оборудованной комнатой для MPT, только квалифицированным персоналом (например, медсестрами, радиооператорами или рентгенологами).

## ПРИМЕЧАНИЕ

Не ожидается, что опора для MPT принесет какую либо клиническую пользу. Потенциальными рисками, связанными с использованием опоры для MPT могут быть неправильное позиционирование опоры для MPT, недостаточное наматывание или отсутствие наматывания, и неправильная фиксация ключа dangle.

## 4. Противопоказания

Нет никаких медицинских противопоказаний к использованию Опоры для MPT.

## 5. Описание

### ПРИМЕЧАНИЕ

Это изделие является устройством многоразового использования, не предназначенным для одноразового использования. Необходимо производить его очистку перед первым использованием и после обслуживания каждого пациента.

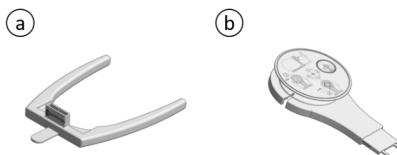
Опора для MPT упакована в коробку, содержащую следующие компоненты:

- Две разобранные части Опоры для MPT.
  - Инструкции по Использованию Опоры для MPT
- Распаковывая коробку, убедитесь в наличии всех компонентов, а также в том, что ни один из них не был поврежден во время транспортировки.

Опора для MPT состоит из двух узлов, поставляемых в разобранном виде:

- Основа (Рисунок 1а), предназначенная для размещения на диагностическом столе и для стабилизации положения комплекта Опоры для MPT.
- Корпус опоры (Рисунок 1b), который позволяет производить наматывание и фиксацию Катетера.

Рисунок 1. Описание Опоры для MPT



## 6. Сборка Опоры для MPT

### ВНИМАНИЕ

Перед началом использования необходимо произвести сборку двух узлов Опоры для MPT. После завершения сборки Опора для MPT больше не должна подвергаться разборке.

Для сборки Опоры для MPT произведите следующие действия:

1. Извлеките основу и корпус Опоры для MPT из упаковки.
2. Убедитесь, что ни одна из частей не была повреждена во время транспортировки.

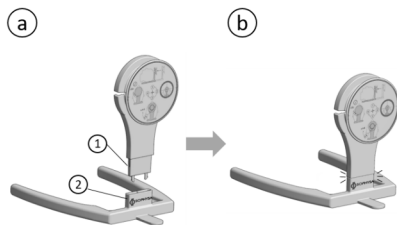
### ВНИМАНИЕ

Если один или оба узла повреждены, не приступайте к сборке Опоры для MPT. Свяжитесь с компанией Sophysa или ее местным дистрибьютором.

3. Произведите сборку корпуса и основы Опоры для MPT с учетом направления, указанного на Рисунке 2. Выступ, который находится на конце корпуса Опоры для MPT (Точка 1 - Рисунок 2а), должен быть вставлен в место, предусмотренное для этой цели, на основе Опоры для MPT (Точка 2 - Рисунок 2а) до упора пока не будет слышен "щелчок".

- Убедитесь, что Опора для МРТ правильно собрана, проверив, что применение небольшой тяги к корпусу Опоры для МРТ не вызовет разборку конструкции.

Рисунок 2. Сборка Опоры для МРТ



## 7. Очистка Опоры для МРТ

### ПРИМЕЧАНИЕ

Опора для МРТ не предназначена для одноразового использования. Не требуется стерилизация.

### ВНИМАНИЕ

Не используйте Опору для МРТ, если на внешней поверхности устройства есть какие-либо загрязнения или видимые остатки.

### 7.1. Введение

Опора для МРТ поставляется чистой, но не дезинфицированной.

Очищайте Опору для МРТ перед первым использованием и после обслуживания каждого пациента следующим образом.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не очищайте Опору для МРТ при использовании на пациенте.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не стерилизуете, не погружайте Опору для МРТ в жидкости и не мочите ее, а также не подвергайте обработке в автоклаве. Это может повлиять на ее работу.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Не используйте растворители или чистящие вещества, которые могут повредить Опору для МРТ, такие как:

- чистящие вещества на основе фенолов,
- очистка путем кипячения,
- очистка горячим воздухом/паром,
- ацетон, аммиак, бензол, отбеливающее вещество, хлор, хлорная вода, вода выше 60°, растворители краски, трихлорэтилен.

За дополнительной информацией обратитесь в службу поддержки компании Sophysa по адресу: [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) или свяжитесь с местным дистрибьютором.

### 7.2. Необходимые условия

- Наденьте перчатки и не снимайте их на протяжении всей процедуры.
- Возьмите салфетки, предварительно пропитанные 70% изопропиловым спиртом (ИПС).

### 7.3. Процедура очистки

Целью данной процедуры является удаление любых загрязнений и видимых остатков на внешней поверхности Опоры для МРТ.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Не оказывайте излишнее давление на маркировку изделия.

- Очищайте Опору для МРТ по крайней мере 1 минуту с помощью салфеток, предварительно пропитанных 70% изопропиловым спиртом (ИПС), чтобы удалить любые видимые остатки.
- Осмотрите Опору для МРТ.  
Если остатки остаются, возьмите новую салфетку, предварительно пропитанную 70% изопропиловым спиртом (ИПС), и протрите поверхности снова.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Если остатки сохраняются после нескольких очисток, прекратите использование устройства и отправьте его обратно в компанию Sophysa для замены.

### 7.4. Осмотр

После каждой процедуры очистки проводите визуальную проверку Опоры для МРТ на наличие любого повреждения. Убедитесь в том, что:

- маркировка по-прежнему видна на устройстве,
- обе части Опоры для МРТ собраны надлежащим образом,
- трещины не обнаружены,
- нет недостающих пластмассовых частей.

## 8. Использование Опоры для МРТ

### ВНИМАНИЕ

Монитор Pressio (PSO-3000), Монитор Pressio 2 (PSO-4000), Удлинительный Кабель Катетера (PSO-EC20 и PSO-EC30), кабели давления (PSO-МСxx), кабели температуры (PSO-МСТ-Y) считаются «Опасными при проведении МРТ» (не совместимыми с МРТ) и не должны подвергаться воздействию среды МРТ. Следовательно, Катетер должен быть отсоединен от Монитора перед проведением МРТ-исследования.

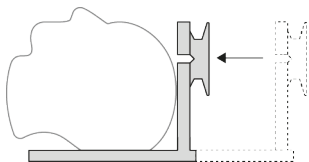
### ВНИМАНИЕ

Не используйте Опору для МРТ, если устройство не собрано должным образом или, если оно не помещено должным образом рядом с головой пациента. См. Раздел 8.1. Подготовка к МРТ-исследованию (стр.27).

## 8.1. Подготовка к МРТ-исследованию

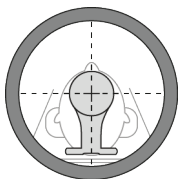
**Этап 1.** После размещения пациента на МРТ-столе установите Опору для МРТ на стол (основа опоры соприкасается со столом) и разместите Опору для МРТ как можно ближе к голове пациента (Рисунок 3).

Рисунок 3. Размещение Опоры для МРТ



**Этап 2.** Передвиньте Опору для МРТ таким образом, чтобы она располагалась в центре стола (Рисунок 4).

Рисунок 4. Центровка Опоры для МРТ



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что Опора для МРТ выровнена по отношению в голове пациента. Не перемещайте Опору для МРТ относительно оси тела пациента.

Позиционирование Опоры для МРТ другим образом может вызвать нагревание Катетера выше 2,2 °С.

**Этап 3.** Проведите неимплантированную часть Катетера через одну из боковых бороздок, расположенных на корпусе Опоры для МРТ, а затем намотайте ее. В зависимости от длины Катетер можно обмотать 4-5 раз вокруг Опоры для МРТ (см. Рисунок 5).

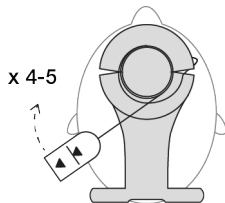
### ВНИМАНИЕ

При вращении Катетера обращайтесь с ним с осторожностью, чтобы избежать чрезмерного трения, которое может повредить Катетер.

### ВНИМАНИЕ

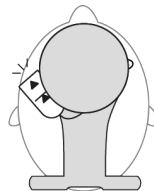
При обращении с Катетером избегайте попадания жидкости на разъем, т.к. это может повредить его.

Рисунок 5. Обматывание Катетера на Опору для МРТ



**Этап 4.** Зафиксируйте ключ dongle Катетера, закрепив его зажимом латерально на круговой части Опоры для МРТ (см. Рисунок 6).

Рисунок 6. Фиксация ключа dongle на Опоре для МРТ



**Этап 5.** Перед началом МРТ-исследования убедитесь, что Опора для МРТ правильно отцентрирована и перпендикулярна первичному магнитному полю. Если это не так, откорректируйте ее положение.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опора для МРТ совместима не со всеми Головными Катетерками. Если устройство не совместимо, выберите ручное наматывание Катетера. Возьмите неимплантированную часть Катетера и обмотайте его позади макушки головы пациента петлями в 5 см (до 4 или 5 петель) перпендикулярно первичному магнитному полю.

## 8.2. Выполнение МРТ-исследования

Опора для МРТ является МР безопасной.

Спецификации МРТ описаны в Инструкции по Использованию Катетера Внутрочерепного Давления NT530, NT540, NT550.

## 8.3. Удаление Опоры для МРТ

Чтобы удалить Опору для МРТ проделайте следующее:

1. Аккуратно удалите ключ dongle Катетера с Опоры для МРТ.
2. Осторожно размотайте Катетер.
3. Удалите Катетер из боковой бороздки Опоры для МРТ.
4. Удаление Опоры для МРТ.
5. См. *Разделе 9. Обслуживание Опоры для МРТ (стр.27)* для того, чтобы произвести очистку Опоры для МРТ.
6. *Разделе 10.2. Хранение и доставка (стр.28)* содержат указания для правильного хранения Опоры для МРТ.

## 9. Обслуживание Опоры для МРТ

Производите очистку Опоры для МРТ после каждого использования и проверяйте целостность устройства перед использованием его на новом пациенте. Выполните визуальный осмотр устройства согласно указаниям, которые содержат *Разделе 7.4. Осмотр (стр.26)*.

При обнаружении какого-либо дефекта переходите к удалению Опоры для МРТ (см. *Разделе 11. Обработка изделия после использования (стр.28)*).

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опору для МРТ нельзя чистить во время использования на пациенте или при наличии Катетера.

Соблюдайте следующие инструкции:

- Не используйте растворители или чистящие вещества, которые могут повредить Опору для МРТ и/или ее маркировку. Для получения дополнительной информации см. *Разделе 7. Очистка Опоры для МРТ (стр.26)*.
- Не подвергайте Опору для МРТ автоклавированию.

## 10. Условия окружающей среды, хранение и доставка

### 10.1. Условия окружающей среды

Опора для МРТ рассчитана на работу при температуре ниже 60°C.

### 10.2. Хранение и доставка

Опора для МРТ должна храниться вдали от возможных ударов и риска падения.

Устройство рассчитано на работу в следующих условиях:

- Температура:  
-20°C / -4,0°F  
+60°C / 140°F
- Относительная влажность:  
< 5%  
> 95%
- Высота: от -500 м до +4600 м (соответствует высоте полета до 12 000 м в герметичной кабине).

## 11. Обработка изделия после использования

### 11.1. Возврат изделия

Не используйте Опору для МРТ, если она повреждена.

В рамках своей программы постоянных улучшений компания Sophysa рекомендует своим клиентам сообщать компании и местным органам о любых неожиданных и серьезных проблемах, возникающих с изделием.

Если при соблюдении надлежащих условий использования возникнут какие-либо проблемы с Опорой для МРТ, верните неисправную Опору для МРТ для проведения надлежащего расследования. Для того, чтобы правильно провести анализ возвращаемого изделия, к нему необходимо приложить пояснительную форму «*Авторизованное разрешение производителя на возврат*».

### 11.2. Утилизация изделия

Использованную Опору для МРТ следует отправить обратно в компанию Sophysa для надлежащей утилизации.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Тщательно очистите изделие. После очистки (см. *Разделе 7. Очистка Опоры для МРТ (стр.26)*) отделите корпус от основы, чтобы разобрать Опору для МРТ, прежде чем отправить ее обратно в компанию Sophysa.

## 12. Гарантия

Работоспособность и безопасность Опоры для МРТ гарантируется только при использовании с наборами Катетеров и принадлежностями, разработанными, проверенными и изготовленными компанией Sophysa.

Компания Sophysa гарантирует работоспособность и безопасность данного медицинского устройства при соблюдении нормальных условий предполагаемого использования устройства, адаптированных к его прямому назначению и использованию, и в соответствии с настоящими Инструкциями по Использованию.

Медицинское устройство должно храниться и транспортироваться в среде и в условиях, которые соответствуют информации, содержащейся в настоящих Инструкциях по Использованию. Эти условия хранения и транспортировки были протестированы и подтверждены компанией Sophysa. Таким образом, компания Sophysa не предоставляет никаких других явных или неявных гарантий в отношении надлежащей сохранности и безопасности изделия в других помещениях, кроме ее собственных, в которых не соблюдаются эти условия. Аналогично, компания Sophysa не предоставляет никаких явных или неявных гарантий в отношении пригодности изделия для использования, которое будет с ним совершено, или его адаптации к конкретному использованию, кроме как в пределах указаний и предполагаемого назначения изделия, или когда оно было преобразовано, модифицировано или отремонтировано, кроме как в соответствии с инструкциями компании Sophysa.




Ни при каких обстоятельствах компания Sophysa не может нести ответственность в случае ущерба, любого инцидента и/или осложнения, возникшего в результате ущерба или ущерба, прямо или косвенно возникшего из-за неправильного использования устройства, и/или использования устройства, которое не соответствует требованиям, или при несоблюдении условий обслуживания, очистки, содержания, хранения или транспортировки.














Ожидаемый срок службы Опоры для МРТ при нормальном использовании составляет 1 год. Однако результаты перечисленных выше визуальных проверок имеют преимуществовую силу (см. *Разделе 7.4. Осмотр (стр.26)*). Эти визуальные проверки покажут, можно ли по-прежнему использовать Опору для МРТ.

Таблица 1. Дата первого использования

Дата	
------	--

## 13. Обозначения

	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Производитель

	Дата производства
	Маркировка по стандарту CE
	См. Инструкцию по Использованию
	Допустимая влажность: 5% до 95%
	Допустимая температура: -20°C до 60°C (-4°F до 140°F)
	Выворачивайте Опору для МРТ рядом с головой пациента должным образом. Не перемещайте Опору для МРТ относительно оси тела пациента. Неправильная установка может привести к перегреву.
	Медицинское Устройство
	Уникальный Идентификатор Устройства
	Безопасно для МРТ
	
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечного света
	Только по рецепту

## 14. Условия эксплуатации и характеристики Опоры для МРТ

### 14.1. Условия эксплуатации изделия

- Совместимость с МРТ.
- Быстро и легко производится сборка.
- Не требуется разборка после первичной сборки.
- Устойчивость на МРТ-столе.
- Устойчивость к манипуляциям.
- Устойчивость к очистке.
- Позволяет наматывать 5 см на каждую катушку.
- Позволяет закрепить ключ dongle на конце катушки.

### 14.2. Критические характеристики

Для обеспечения оптимальной работы Опоры для МРТ убедитесь в выполнении следующих условий.

- Проверка целостности устройства перед использованием.
  - Правильная сборка устройства.
  - Проверка сборки устройства перед использованием.
  - Правильное расположение Опоры для МРТ на столе.
  - Правильное расположение Опоры для МРТ у головы пациента.
  - Правильная намотка катетера на Опоре для МРТ.
  - Правильная фиксация ключа dongle на Опоре для МРТ.
- Если Опора для МРТ перестает работать:
- Удалите катетер из Опоры для МРТ. См. *Разделе 8.3. Удаление Опоры для МРТ (стр.27)*.
  - Уберите Опору для МРТ сначала от головы пациента, а затем со стола.
  - Произведите очистку Опоры для МРТ. См. *Разделе 7. Очистка Опоры для МРТ (стр.26)*.

## 15. Справочные данные

Таблица 2. Наборы Катетеров Pressio®

<i>Применение возможно только с системой Мониторинга Pressio®.</i>	
<b>PSO-PB</b>	Набор для Мониторинга ВЧД Pressio®, Паренхимное Введение через Винт
<b>PSO-PBT</b>	Набор для Мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio®, Паренхимное Введение через Винт
<b>PSO-PT</b>	Набор для Мониторинга ВЧД Pressio®, Паренхимное Туннелирование
<b>PSO-PTT</b>	Набор для Мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio®, Паренхимное Туннелирование
<b>PSO-VT</b>	Набор для Мониторинга ВЧД Pressio®, Вентрикулярное Туннелирование <i>с функцией наружного дренирования СМЖ</i>
<b>PSO-VTT</b>	Набор для Мониторинга ВЧД и ВЧТ Pressio®, Вентрикулярное Туннелирование <i>с функцией наружного дренирования СМЖ</i>

Таблица 3. Система Мониторинга Pressio®

<b>PSO-3000</b>	Монитор ВЧД Pressio® <i>Силовой кабель и удлинитель кабеля катетера (PSO-EC20) входят в набор</i>
<b>PSO-4000</b>	Монитор ВЧД Pressio® 2 <i>Силовой кабель и удлинитель кабеля катетера (PSO-EC30) входят в набор</i>
<b>PSO-IN00</b>	Интерфейс для Мониторинга ВЧД Pressio® <i>Удлинительный кабель катетера (PSO-EC20) входит в набор</i>

Таблица 4. Принадлежности Pressio®

<b>PSO-MT00</b>	Модуль внутричерепной температуры <i>Дает возможность отобразить значения температуры на Мониторе ВЧД Pressio® (PSO-3000).</i>
-----------------	---

<b>PSO-TX00</b>	Стандартный передатчик <i>Дает возможность передавать на компьютер значения давления и температуры. Используется только с Монитором ВЧД Pressio® (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	Опора для МРТ Pressio®

Таблица 5. Дата первоначального нанесения маркировки CE

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

*Технические характеристики и перечень ссылочных данных изделия могут быть изменены без предварительного уведомления.*

*Их наличие может зависеть от страны.*

## PERSPĖJIMAS

Federaliniai (JAV) įstatymai šį įrenginį leidžia pardavinėti tik gydytojams arba gydytojo nurodymu.

Prieš naudodami „Pressio“ MRT stovą atidžiai perskaitykite Naudojimo instrukcijas.

Jei reikia, žiūrėkite Naudojimo instrukcijas, skirtas naudojamam „Pressio“ intrakranijinio spaudimo (IKS) stebėjimo rinkiniui: PSO-PB, PSO-PT, PSO-VT, PSO-PBT, PSO-PTT, PSO-VTT.

## 1. Preambulė

Šiose Naudojimo instrukcijos išsamiai aprašyta visa informacija, susijusi su „Pressio“ MRT stovu (PSO-MRT), toliau vadinamu MRT stovu, surinkimu, naudojimu ir technine priežiūra.

Informacijos arba patikslinimo prašymus, susijusius su šiomis instrukcijomis, reikia siųsti: Sophysa – 5, rue Guy Moquet – 91400 Orsay – France (Prancūzija).

## 2. Numatytoji paskirtis

MRT stovas skirtas optimalioje padėtyje nustatyti „Pressio“ kateterius atliekant MRT tyrimą. Jis skirtas naudoti pacientams, kuriems implantuotas „Pressio“ kateteris ir kuriems reikia atlikti MRT tyrimą.

## 3. Indikacijos

Pacientams, kuriems implantuotas „Pressio“ kateteris, arba tiems, kurių smegenys pažeistos ir kuriems gresia intrakranijinė hipertenzija bei kuriems negalima atlikti klinikinio vertinimo, būtinas nuolatinis intrakranijinio spaudimo (IKS) stebėjimas.

MRT stovą gali naudoti tik kvalifikuotas personalas (pvz., slaugas, radijo operatorius arba radiologas) ligoninės aplinkoje, kurioje yra MRT patalpa.

## PASTABA

Nenumatoma, kad MRT stovas duotų klinikinės naudos. Galima rizika, susijusi su MRT stovo naudojimu, gali būti netinkamas MRT stovo padėties nustatymas, nepakankamas apvyniojimas arba neapvyniojimas ir klaidingas raktų tvirtinimas.

## 4. Kontraindikacijos

Medicininį MRT stovo naudojimo kontraindikacijų nėra.

## 5. Aprašas

## PASTABA

Šis gaminy yra daugkartinis prietaisas. Jis nėra skirtas vienkartiniam naudojimui. Prieš pirmą kartą naudojant ir po kiekvieno naudojimo jį reikia nuvalyti.

MRT stovas supakuotas pakuotėje, kurioje yra:

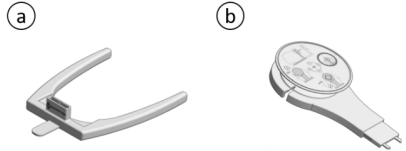
- Dvi nesurinktos MRT stovo dalys.
- MRT stovo Naudojimo instrukcijos.

Išpakavę pakuotę, patikrinkite, ar joje yra nurodyti daiktai ir ar jie nepažeisti transportuojant.

MRT stovą sudaro dvi surenkamos dalys, pristatytos nesurinktos:

- Kojelė (1a pav.) skirta dėti ant tyrimo stalo ir stabilizuoti MRT stovą.
- Stovo korpusas (1b pav.) skirtas apvynioti ir pritvirtinti kateterį.

Paveikslėlis 1. MRT stovo aprašas



## 6. MRT stovo surinkimas

## PERSPĖJIMAS

Prieš naudojimą reikia surinkti dvi surenkamas MRT stovo dalis. Surinkto MRT stovo išardyti negalima.

Norėdami surinkti MRT stovą, atlikite šiuos veiksmus:

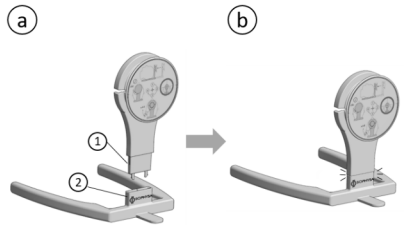
1. Iš pakuotės išimkite MRT stovo kojelę ir korpusą.
2. Patikrinkite, ar dalys nepažeistos transportuojant.

## PERSPĖJIMAS

Jei viena arba abi surenkamos dalys yra pažeistos, MRT stovo nesurinkite. Susisiekiite su „Sophysa“ arba savo vietos platintoju.

3. MRT stovo korpusą tvirtinkite prie kojelės atkreipdami dėmesį į kryptį, pavaizduotą 2 pav. MRT stovo korpuso gale esančią iškyšą (1 numeris – 2a pav.) reikia įkišti į jai skirtą vietą, esančią ant MRT stovo kojelės (2 numeris – 2a pav.), kol pasigirs spragtelėjimas.
4. Įsitikinkite, kad MRT stovas tinkamai surinktas. Patikrinkite, ar dėl nedidelės MRT stovo korpuso traukos jėgos surinktas prietaisas negali atsiskirti.

Paveikslėlis 2. MRT stovo surinkimas



## 7. MRT stovo valymas

## PASTABA

MRT stovas nėra skirtas vienkartiniam naudojimui. Nebūtina nuvalyti.

## PERSPĖJIMAS

MRT stovo nenaudokite, jei jis yra išteptas arba ant prietaiso išorės yra matomų likučių.

### 7.1. Įvadas

MRT stovas pateiktas švarus, bet nedezinfekuotas.

Prieš pirmą kartą naudodami ir po kiekvieno naudojimo nuvalykite MRT stovą, kaip aprašyta čia.

## ĮSPĖJIMAS

Kai naudojate pacientui, MRT stovo nevalykite.

## ĮSPĖJIMAS

MRT stovo neparinkite į skystį, nemirkykite skystyje ir neapdorokite autoklave. Galima paveikti jo veikimą.

## PASTEBĖJIMAS

Nenaudokite MRT stovą galinčių pažeisti tirpiklių arba valymo priemonių, pvz.:

- valymo priemonių, sudarytų iš fenolio,
- valymo virināt,
- valymo karštu oru / garais,
- acetono, amoniako, benzeno, balinimo priemonių, chloro, chloruoto vandens, karštesnio nei 60° vandens, dažų skiediklių, trichloroetileno.

Norėdami daugiau informacijos, kreipkitės į „Sophysa“ klientų aptarnavimo komandą [contact@sophysa.com](mailto:contact@sophysa.com) arba susisiekiate su vietos platintoju.

### 7.2. Būtinios sąlygos

1. Užsimaukite pirštines ir naudokite jas per visą procedūrą.
2. Pasiimkite servetėles, išmirkytas 70 % izopropilo alkoholyje (IPA).

### 7.3. Valymo procedūra

Šios procedūros tikslas yra nuo MRT stovo išorės pašalinti nešvarumus ir matomus likučius.

## PASTABA

Per daug nespauskite gaminio etiketę.

1. MRT stovą valykite bent 1 minutę servetėlėmis, išmirkytomis 70 % izopropilo alkoholyje (IPA), kad pašalintumėte visus matomus likučius.
2. Apžiūrėkite MRT stovą.  
Jei vis dar yra likučių, paimkite naują servetėlę, išmirkytą 70 % izopropilo alkoholyje (IPA), ir dar kartą nuvalykite paviršius.

## PASTABA

Jei likučių lieka net po kelių valymų, nenaudokite prietaiso ir siųskite „Sophysa“, kad jį pakeistų.

### 7.4. Patikrinimas

Po kiekvieno valymo procedūros vizualiai apžiūrėkite, ar MRT stovas nepažeistas. Įsitikinkite, kad:

- ant prietaiso vis dar matomi ženklai,
- abi MRT stovo dalys tinkamai surinktos,

- nėra įtrūkimų,
- nėra trūkstančių plastikinių dalių.

## 8. MRT stovo naudojimas

### PERSPĖJIMAS

„Pressio“ monitorius (PSO-3000), „Pressio 2“ monitorius (PSO-4000), kateterio ilginamasis kabelis (PSO-EC20 ir PSO-EC30) ir spaudimo (PSO-MCxx) bei temperatūros (PSO-MCT-Y) kabeliai laikomi nesaugiais naudoti MR aplinkoje (nesuderinami su MRT) ir neturi būti naudojami MRT aplinkoje. Todėl prieš atliekant MRT tyrimą kateterį reikia atjungti nuo monitoriaus.

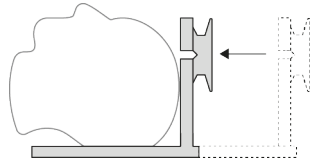
### PERSPĖJIMAS

MRT stovo nenaudokite, jei prietaisas nėra tinkamai surinktas arba netinkamai padėtas už paciento galvos. Žr. *Skynius 8.1. Pasiruošimas atlikti MRT tyrimą (32 p.)*.

### 8.1. Pasiruošimas atlikti MRT tyrimą

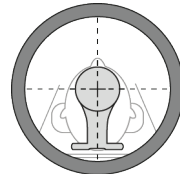
**1 žingsnis.** Kai pacientas paguldytas ant MRT stalo, MRT stovą padėkite ant to paties stalo (stovo kojelė turi liestis su stalu), kuo arčiau paciento galvos (3 pav.).

Paveikslėlis 3. MRT stovo padėties nustatymas



**2 žingsnis.** Perkelkite MRT stovą, kad jis būtų stalo centre (4 pav.).

Paveikslėlis 4. MRT stovo nustatymas centre



### ĮSPĖJIMAS

Įsitikinkite, kad MRT stovas yra išlygiuotas su paciento galva. Nejudinkite MRT stovo paciento kūno ašies atžvilgiu.

Kitokios MRT stovo padėties nustatymas gali lemti kateterio įkaitimą daugiau nei 2,2 °C.

**3 žingsnis.** Neimplantuojamą kateterio dalį perkirkite per vieną iš šoninių išpjovų, esančių ant MRT stovo korpuso, ir apvyniokite. Priklausomai nuo kateterio ilgio, jį galima apvynioti 4 arba 5 kartus aplink MRT stovą (žr. 5 pav.).

### PERSPĖJIMAS

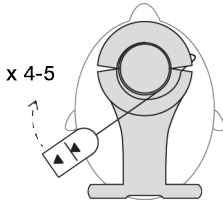
Vyniodami kateterį, būkite atsargūs, kad išvengtumėte pernelyg didelės traukos, galinčios pažeisti kateterį.



## PERSPĖJIMAS

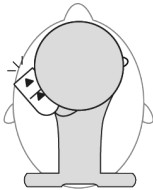
Stenkitės, kad ant kateterio jungties nepatektų jokių skysčių, kadangi jie gali pažeisti jungtį.

Paveikslėlis 5. Kateterio apvyniojimas aplink MRT stovą



**4 žingsnis.** Kateterio raktą pritvirtinkite prie apvalios MRT stovo dalies (žr. 6 pav.).

Paveikslėlis 6. Rakto tvirtinimas prie MRT stovo



**5 žingsnis.** Prieš atlikdami MRT tyrimą, įsitinkinkite, kad MRT stovas tinkamai orientuotas centre ir yra statmenas pagrindiniam magnetiniam laukui. Jei reikia, pakoreguokite jo padėtį.

## ĮSPĖJIMAS

MRT stovas nėra suderinamas su kiekviena galvos rite. Jei prietaisas nėra suderinamas, rinkitės rankinį kateterio apvyniojimą. Neimplantuojamą kateterio dalį apvyniokite už viršutinės paciento galvos dalies, 5 cm kilpomis (iki 4 arba 5 kilpų), statmenai pagrindiniam magnetiniam laukui.

### 8.2. MRT tyrimas

MRT stovą saugu naudoti MR aplinkoje.

MRT specifikacijos aprašytos intrakranijinio spaudimo kateterio Naudojimo instrukcijos NT530, NT540, NT550.

### 8.3. MRT stovo nuėmimas

Norėdami pašalinti MRT stovą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Švelniai nuimkite kateterio raktą nuo MRT stovo.
2. Atsargiai išvyniokite kateterį.
3. Nuimkite kateterį nuo šoninės MRT stovo išpjovos.
4. Nuimkite MRT stovą.
5. Nuvalykite MRT stovą laikydamiesi nurodymų, pateiktų *Skyrius 9. MRT stovo techninė priežiūra (33 p.)*.
6. Laikykite MRT stovą laikydamiesi nurodymų, pateiktų *Skyrius 10.2. Laikymas ir siuntimas (33 p.)*.

## 9. MRT stovo techninė priežiūra

Kiekvieną kartą panaudoję ir prieš naudodami naujam pacientui MRT stovą nuvalykite ir patikrinkite prietaiso vienti-

sumą. Atlikite vizualią prietaiso apžiūrą, kaip aprašyta *Skyrius 7.4. Patikrinimas (32 p.)*.

Radę defektą, MRT stovą likviduokite (žr. *Skyrius 11. Gaminio apdorojimas po naudojimo (33 p.)*).

## ĮSPĖJIMAS

Naudojant pacientui arba įkišus kateterį, MRT stovo valyti negalima.

Laikykites šių nurodymų:

- Nenaudokite MRT stovą ir (arba) jo etiketę galinčių pažeisti tirpiklių arba valymo priemonių. Daugiau informacijos ieškokite *Skyrius 7. MRT stovo valymas (31 p.)*.
- Neapdorokite MRT stovo autoklave.

## 10. Aplinkos sąlygos, laikymas ir siuntimas

### 10.1. Aplinkos sąlygos

MRT stovas skirtas naudoti iki 60 °C temperatūroje.

### 10.2. Laikymas ir siuntimas

MRT stovą reikia laikyti tokioje vietoje, kur jis būtų apsaugotas nuo smūgių ir numetimo.

Prietaisą galima naudoti tokiomis sąlygomis:

- Temperatūra:
  - 20 °C (–4,0 °F)
  - +60 °C (140 °F)
- Santykinis drėgnumas:
  - < 5 %
  - < 95 %
- Aukštis: nuo 500 iki 4 600 m (atitinka skrydžio aukštį iki 12 000 m slėgio kabinoje).

## 11. Gaminio apdorojimas po naudojimo

### 11.1. Gaminio grąžinimas

Nenaudokite pažeisto MRT stovo.

Siekdama užtikrinti nuolatinį tobulinimą, „Sophysa“ prašo savo klientų informuoti ją ir šalies teisės instituciją apie netikėtus ir rimtus problemas, susijusias su gaminiu.

Jei laikomasi tinkamų naudojimo sąlygų, tačiau naudojant MRT stovą kyla problemų, sugedusį MRT stovą grąžinkite, kad būtų atliktas tinkamas tyrimas. Siekiant tinkamai įvertinti grąžintą gaminį, prie jo reikia pridėti visiškai užpildytą *Grąžinimo gaminiojuo* įgaliojimo formą.

### 11.2. Gaminio šalinimas

Panaudotą MRT stovą reikia grąžinti „Sophysa“, kad prietaisas būtų tinkamai pašalintas.

## PASTABA

Atsargiai nuvalykite gaminį. Nuvalę (žr. *Skyrius 7. MRT stovo valymas (31 p.)*) ir prieš grąžindami MRT stovą „Sophysa“ korpūsą nuimkite nuo kojėlės.

## 12. Garantija

MRT stovo veiksmingumas ir sauga užtikrinami tik kartu naudojant „Sophysa“ sukurtus, pagamintus ir išbandytus kateterių rinkinius ir priedus.

„Sophysa“ garantuoja šios medicininio prietaiso veiksmingumą ir saugą naudojant įprastomis numatytosios paskirties sąlygomis, pritaikant numatytajai paskirčiai ir naudojimui bei laikantis šių naudojimo instrukcijų.

Medicinos prietaisą reikia laikyti bei transportuoti aplinkoje ir laikantis sąlygų, atitinkančių šiose naudojimo instrukcijose pateiktą informaciją. Šias laikymo ir transportavimo sąlygas išbandė bei patvirtino „Sophysa“. „Sophysa“ nesuteikia jokios kitos tiesioginės arba netiesioginės garantijos dėl gaminio laikymo ir saugos kitose patalpose, kurios neatitinka šių sąlygų. Be to, „Sophysa“ nesuteikia jokios aiškios ar numatomos garantijos dėl gaminio tinkamumo naudoti arba jo pritaikymo konkrečiam naudojimui, išskyrus indikacijas ir numatytąją gaminio paskirtį, arba kai jis buvo keistas, modifikuotas ar remontuotas, išskyrus laikantis „Sophysa“ nurodymų.








Jokiomis aplinkybėmis „Sophysa“ nelaikoma atsakinga už žalą, už bet kokį įvykį ir (arba) komplikaciją, atsirandančią dėl žalos, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusios su netinkamu prietaiso naudojimu ir (arba) prietaiso naudojimu, neatitinkančiu jo priežiūros, valymo, laikymo ar transportavimo sąlygų.










Numatoma MRT stovo eksploatavimo trukmė yra 1 metai įprastai naudojami. Tačiau pirmenybė teikiama vizualios apžiūros rezultatams (žr. *Skyrius 7.4. Patikrinimas (32 p.)*). Šių vizualių apžiūrų metu bus nustatyta, ar MRT stovą vis dar galima naudoti.

Lentelė 1. Pirmojo naudojimo data

Data	
------	--

## 13. Simboliai

	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Gamintojas
	Pagamavimo data
	CE atitikties ženklas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Drėgmės ribos: nuo 5 % iki 95 %

	Temperatūrų ribos: nuo -20 °C (-4 °F) iki 60 °C (140 °F)
	Tinkamai sulygiuokite MRT stovą už paciento galvos. Nejudinkite MRT stovo paciento kūno ašies atžvilgiu. Klaidingai nustačius padėtį, prietaisas gali perkaisti.
	Medicininis prietaisas
	Unikalus prietaiso identifikavimas
 	Tinkamas naudoti MR
	Laikyti sausai
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Tik gydytojui paskyrus

## 14. MRT stovo eksploataciniai parametrai ir charakteristikos

### 14.1. Gaminio eksploataciniai parametrai

- Suderinamas su MRT.
- Greitai ir lengvai surenkamas.
- Surinkus negalima išardyti.
- Statomas ant MRT stalo.
- Atsparus manipulavimui.
- Atsparus valymui.
- Galima apvynioti 5 cm ilgio kilpą.
- Apvyniojus galima pritvirtinti raktą.

### 14.2. Svarbios charakteristikos

Kad užtikrintumėte optimalų MRT stovo veikimą, patikrinkite, ar įvykdytos šios sąlygos.

- Prieš naudojimą patikrintas prietaiso vientisumas.
- Prietaisas tinkamai surinktas.
- Prieš naudojimą patikrinta, ar prietaisas tinkamai surinktas.
- MRT stovas tinkamai pastatytas ant stalo.
- MRT stovas tinkamai padėtas šalia paciento galvos.
- Kateteris tinkamai apvyniotas aplink MRT stovą.
- Raktas tinkamai pritvirtintas prie MRT stovo.

Jei MRT stovas neveikia:

- nuo MRT stovo nuimkite kateterį. Žr. *Skyrius 8.3. MRT stovo nuėmimas (33 p.)*.
- Patraukite MRT stovą nuo paciento galvos ir nuimkite nuo stalo.

– Nuvalykite MRT stovą. Žr. Skyrius 7. MRT stovo valymas (31 p.).

## 15. Nuorodos

Lentelė 2. „Pressio<sup>®</sup>“ kateterio rinkiniai

Naudokite tik su „Pressio <sup>®</sup> “ stebėjimo sistema.	
<b>PSO-PB</b>	„Pressio <sup>®</sup> “ IKS stebėjimo rinkinys, parenchiminis su varžtu
<b>PSO-PBT</b>	„Pressio <sup>®</sup> “ IKS ir IKT stebėjimo rinkinys, parenchiminis su varžtu
<b>PSO-PT</b>	„Pressio <sup>®</sup> “ IKS stebėjimo rinkinys, parenchiminiai kanalai
<b>PSO-PTT</b>	„Pressio <sup>®</sup> “ IKS ir IKT stebėjimo rinkinys, parenchiminiai kanalai
<b>PSO-VT</b>	„Pressio <sup>®</sup> “ IKS stebėjimo rinkinys, skilvelių kanalai <i>su išorine stuburo smegenų skysčio (SSS) nutekimo funkcija</i>
<b>PSO-VTT</b>	„Pressio <sup>®</sup> “ IKS ir IKT stebėjimo rinkinys, skilvelių kanalai <i>su išorine stuburo smegenų skysčio (SSS) nutekimo funkcija</i>

Lentelė 3. „Pressio<sup>®</sup>“ stebėjimo sistema

<b>PSO-3000</b>	„Pressio <sup>®</sup> “ IKS monitorius <i>Pridėtas maitinimo kabelis ir kateterio ilginamasis kabelis (PSO-EC20)</i>
<b>PSO-4000</b>	„Pressio <sup>®</sup> 2“ IKS monitorius <i>Pridėtas maitinimo kabelis ir kateterio ilginamasis kabelis (PSO-EC30)</i>
<b>PSO-IN00</b>	„Pressio <sup>®</sup> “ IKS stebėjimo sąsaja <i>Pridėtas kateterio ilginamasis kabelis (PSO-EC20)</i>

Lentelė 4. „Pressio<sup>®</sup>“ priedai

<b>PSO-MT00</b>	Intrakranijinės temperatūros modulis <i>Įgalina temperatūros verčių rodymą „Pressio<sup>®</sup>“ IKS monitoriuje (PSO-3000).</i>
<b>PSO-TX00</b>	Standartinis siųstuvas <i>Įgalina slėgio ir temperatūros verčių perdavimą į kompiuterį. Naudoti tik su „Pressio<sup>®</sup>“ IKS monitoriumi (PSO-3000).</i>
<b>PSO-MRI</b>	MRT stovas „Pressio <sup>®</sup> “

Lentelė 5. Pirmojo CE ženklų data

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

Techninės specifikacijos ir gaminio nuorodų sąrašas gali būti keičiami iš anksto nepranešus.

Galimybė įsigyti kiekvienoje šalyje gali skirtis.



■ **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](mailto:contact@sophysa.com)

**Sophysa Benelux**

Axis Parc  
Rue Emile Francqui, 4  
B-1435 Mont-Saint-Guibert  
Belgium  
Tel.: +32 (0)10 81 45 30  
Fax: +32 (0)10 81 43 04  
[infobenelux@sophysa.com](mailto: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](mailto:contact@sophysa.us)

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

Pressio® is a registered trademark of Sophysa.

©2020 Sophysa. All rights reserved.