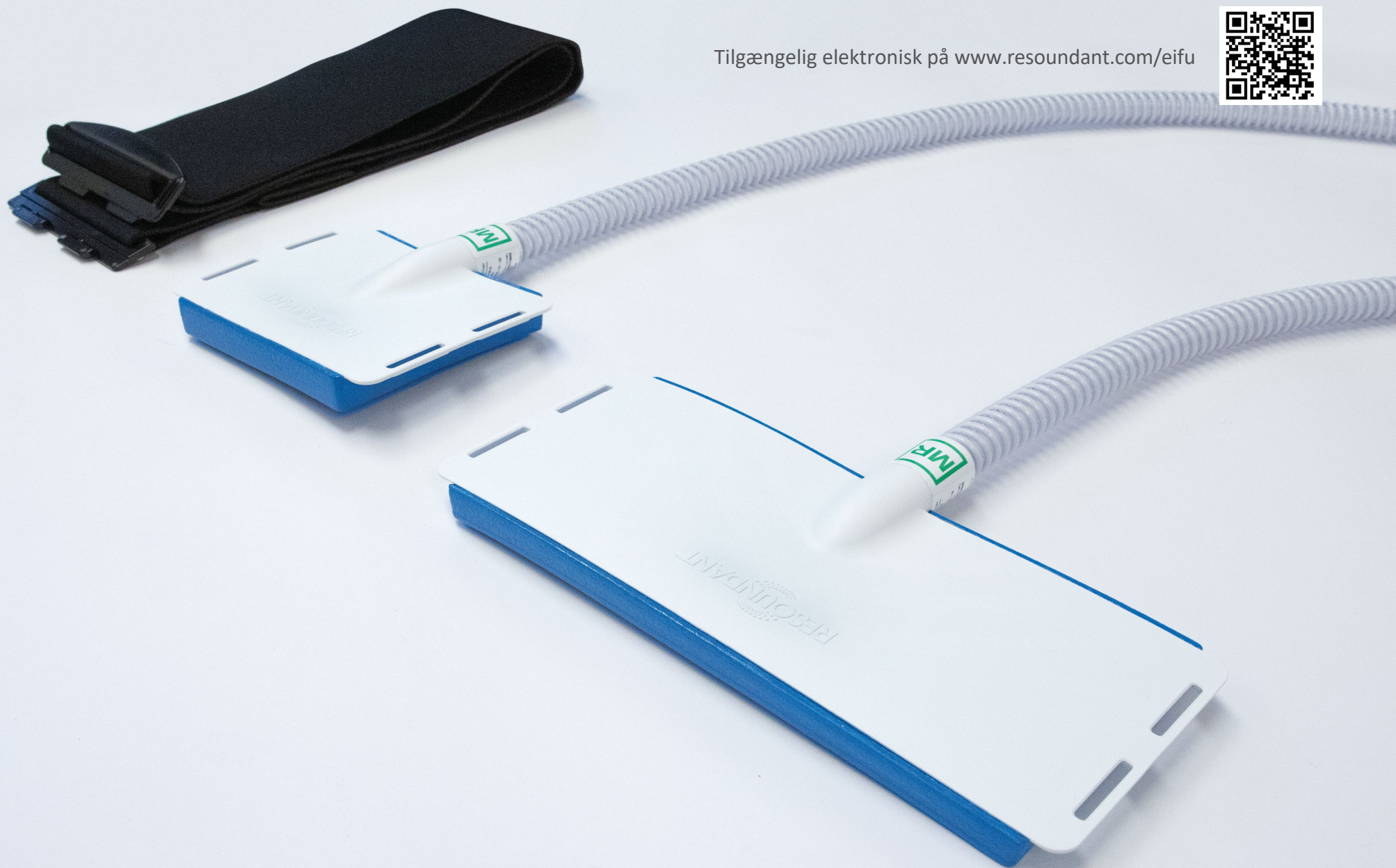


Tilgængelig elektronisk på www.resoundant.com/eifu



FLEX PASSIVE DRIVER

BRUGSANVISNING



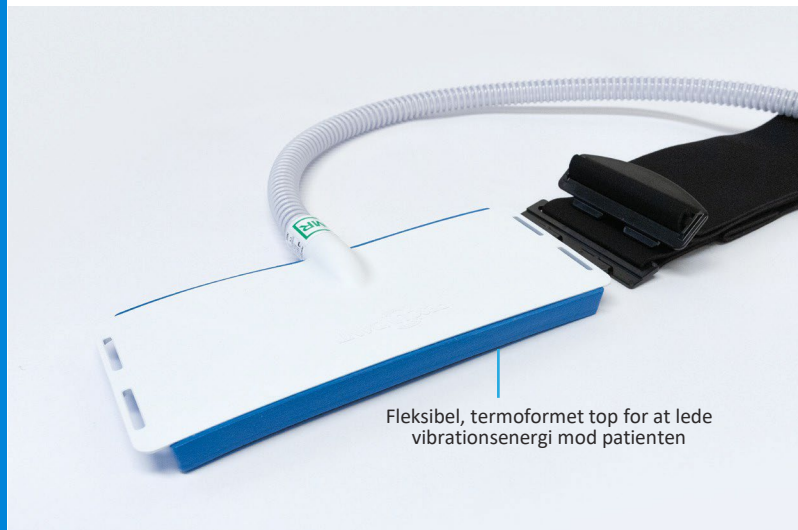
INDHOLD

Indledning	2
Opsætningsprocedure	3
Information om lovgivning	7

Indledning

Resoundants MR Elastography Flex Passive Driver og Flex Passive Driver Lille er konstrueret med et blødt skummateriale, der giver en overlegen komfort og samtidig leverer ensartede MRE-resultater af høj kvalitet. Flex Passive Driverne leveres hver med et 10 cm bredt bælte, der clipses fast på Flex Driveren for at give en tilpasset pasform. Yderligere bæltesamlinger fås separat, hvis et bælte skal udskiftes.

Denne brugervejledning illustrerer, hvordan man placerer og fastgør Flex Driverne korrekt for at sikre en bedre patientoplevelse, forbedre brugervenligheden og fremme teknisk succes.



Flex Passive Driver



Flex Passive Driver - Lille

Hver størrelse fås og bestilles separat.

Opsætning af Flex Driver



Placer bæltet fladt på MR-scannerbordet på niveau med membranen, med den glatte side opad og den ikke-justerbare clips på patientens højre side.

Anbring patienten på scannerbordet i rygliggende stilling. Konsulter MR-producentens anbefalinger om rygleje med fødderne først eller med hovedet først.

Den passive driver skal placeres over patientens tøj eller klæde, centreret over det interessante område.

Sæt den første clips på den nederste side af driveren, dér hvor patientens højre side møder bordet. Før den passive driver hen over patientens forside på niveau med processus xiphoideus.

Slangen kan forlænges mod hovedet eller fødderne, alt efter hvad der installationen bedst understøtter.



1.



2.

3.



Fastgør forsiden af Flex Driveren til den anden side af bæltet ved hjælp af den justerbare clips.

4.



Stram driveren ved at trække stramt i bæltet, for at sikre, at driveren sidder godt fast, og at patienten fortsat kan trække vejret normalt.



5.



Bemærk: Endelig opsætningsposition for Flex Driver - Lille.





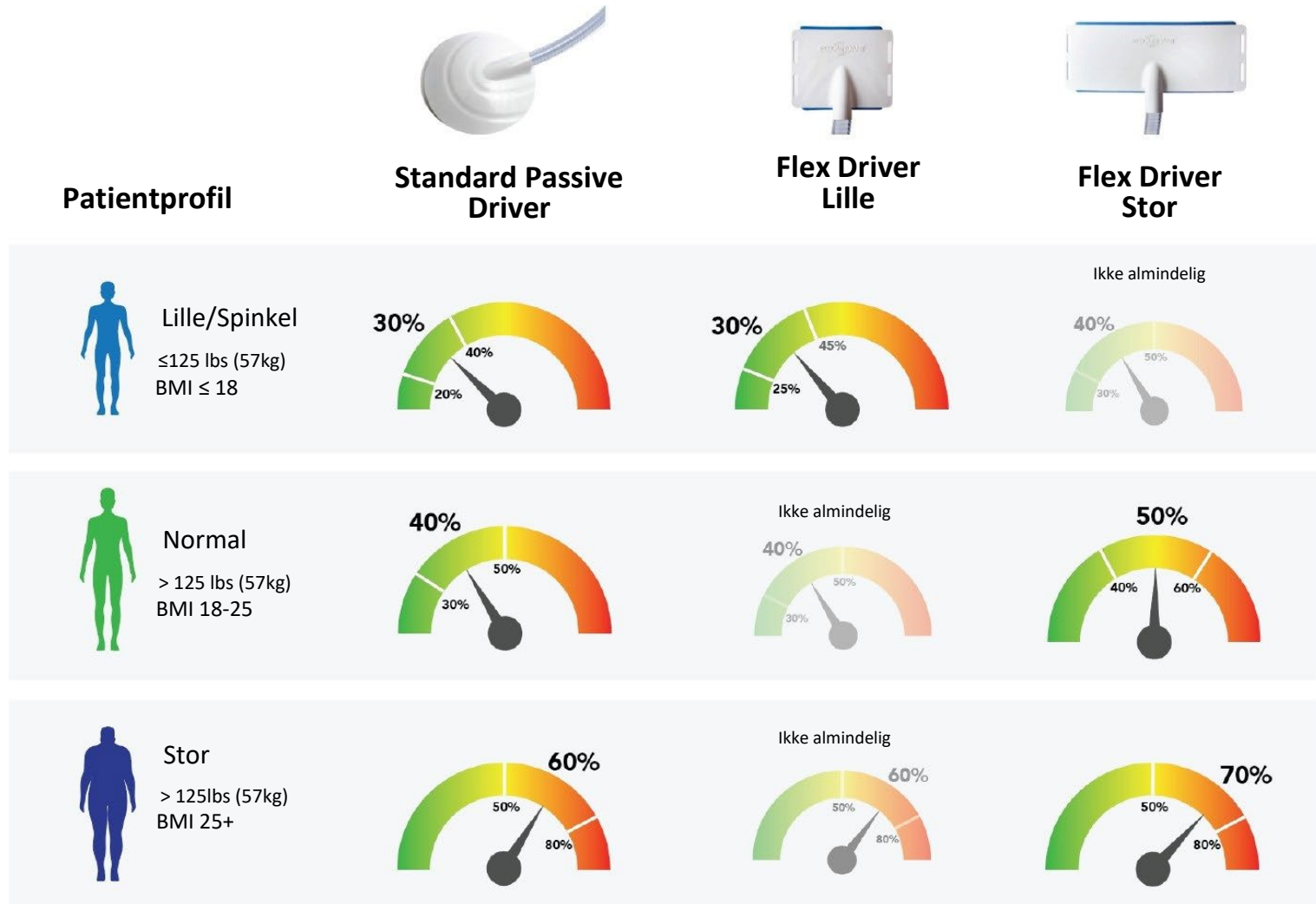
For at sikre en vellykket MRE-undersøgelse skal Flex Driveren placeres korrekt, og fastgøres til patienten ved at stramme det fastgjorte bælte.



Bekræft indstillinger for amplitude

Valg af korrekt passive driver og tilsvarende aktiv driver-amplitude hjælper med at sikre tilstrækkelige vibrationer i hele leveren, samtidig med at patientkomforten optimeres.

Valg af passive driver og amplitude er op til MR-teknologen at vurdere, for at opnå diagnostisk brugbare billeder. Følgende anbefalinger tjener som retningslinjer, baseret på patientprofilen.



*Vibrationer fra mindre drivere kan opfattes som mindre komfortable end fra større drivere, når de leveres med lige amplituder.

Lovgivning Information

Anvendelse af symboler

 Producent	 Batchkode	 Ikke til almindeligt affald	 CE-mærke til Europa
 MR-sikre	 Bemærk	 Medicinsk udstyr	 Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
 Type B Anvendt del	 Stram bæltet	 Læs brugsanvisningen	 Schweizisk autoriseret repræsentant
 Katalognummer	 Dato for fremstilling	 Unik enhedsidentifikator	 Bemærk: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge

Indhold

1 (stor eller lille) Flex Passive Driver; 1 bælte; 1 brugsanvisning

Vægt / dimensioner

FPD Large: Vægt 500 g. Dim: 29,7 cm x 13 cm x 3 cm, Rør 40 cm længde, Bælte 10 cm x 140 cm

FPD Lille: Vægt. 400 g. Dim: 15,5 cm x 13 cm x 3 cm, Rør 40 cm længde, Bælte 10 cm x 140 cm

Indikationer for anvendelse

Flex Passive Driver er et valgfrit tilbehør til anvendelse med Resoundant MR-elastografisystem. Det er beregnet til anvendelse med magnetisk resonansdiagnostisk udstyr (MRDD), der omfatter lovligt markedsførte MR-elastografifunktioner. Det er indikeret til at generere akustiske vibrationer i kroppen under en MR-undersøgelse, for at vurdere vævselasticitet til diagnostiske formål som en del af magnetisk resonanselastografi (MRE). Når disse oplysninger fortolkes af en uddannet læge, kan de være nyttige for at stille en diagnose.

Kontraindikationer: Ingen.

Resterende risici: Der er anvendt passende kontrolforanstaltninger på alle kendte risici i forbindelse med Flex Passive Driver. Sammenligningen af fordele og risici er overvældende positiv, og de resterende risici er defineret som lave. Restrisici kommunikerer yderligere, og behandles i generelle advarsler og forsigtighedserklæringer.

Generelle advarsler:



Se afsnittet VEDLIGEHOLDELSE for kompatible rengøringsmidler.



Anvend IKKE Flex Passive Driver, hvis den ser beskadiget eller revnet ud.



Hvis nogen del af Flex Passive Driveren er blevet forurenset af kropsvæsker, skal den bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Forholdsregler: Læs og forstå dette dokument.

Særlige patientgrupper: Ingen - se retningslinjer for indstilling af amplitude baseret på patientstørrelse

Bivirkninger: Ingen

Kvalitetssikring: Før du anvender Resoundant Flex Passive Driveren, skal du følge installationsvejledningen til MR-elastografisystemet fra MRI-scannerens OEM. Når systemet er installeret, skal du kontrollere alle dele og forbindelser for at sikre, at systemet fungerer korrekt.

Betingelser for normal anvendelse: Ved normal anvendelse kan brugeren registrere det akustiske tryk, uden at det er ubehageligt for patienten. Den normale patientoplevelse spænder fra milde til moderate vibrationsfornemmelser. Den mest almindelige fejltilstand resulterer i intet akustisk tryk eller vibrationer. Den usandsynlige fejltilstand med højt tryk kan opfattes som ubehagelig.

Tilsigtede brugere: Installation og vedligeholdelse af Resoundant MR-elastografisystemet må kun udføres af uddannet servicepersonale med kendskab til den specifikke MRDD. MRE-optagelser bør kun udføres af uddannede MR-teknologer for at sikre patientens komfort og sikkerhed og indsamling af diagnostisk brugbare data. Analysediagnose/rapportering af de indsamlede data bør udføres af autoriserede læger. BEMÆRK: (USA) Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.

Miljømæssige specifikationer:

Driftstemperaturområde: 10,0 °C til 33,3 °C (50 °F til 92 °F)

Temperaturområde uden drift: -20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F)

Driftsfugtighedsområde: 10 % til 85 % RH, ikke-kondenserende

Fugtighedsområde uden for drift: 10% til 95% RH, ikke-kondenserende

Atmosfærisk tryksområde i drift og uden drift: 700 - 1060 mbar

Installation og fejlfinding af systemkomponenterne: Der henvises til MRI-scannerens OEM-servicehåndbog for oplysninger om installation og konfiguration.

Teknisk support til Resoundant MR-elastografisystemet kan fås ved at anvende følgende kilder:

Teknisk OEM-support - Se din MRI-scanners tekniske OEM-supportdokumentation.

Worldwide Web - OEM-uddannede servicerepræsentanter for MRI-scannere kan få adgang til fejlfindingsprocedurer på: www.resoundant.com/support

Vedligeholdelse:

Rengøringsvejledning, Passive driver:

Anbring aldrig komponenterne i nogen form for sterilisator,
anvend ikke alkoholbaserede rengøringsmidler på den passive driver.

Rengør komponenterne med:

Hydroxidopløsning med en koncentration på 0,5 volumenprocent;

En fugtig klud med en blanding af mild sæbe og vand;

Undgå overskydende væsker på indersiden af den passive driver;

lad komponenterne tørre helt før næste brug.

Opbevaring: Opbevar Flex Passive Driver fladt på en hylde.

Bortskaffelse: Ved bortskaffelse af Flex Passive Driveren efter endt levetid skal den bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser, eller kontakt Resoundant Inc. på telefon 507.322.0011, via e-mail, MREinfo@resoundant.com.

Rapportering af hændelser

Brugere skal straks kontakte producenten for at rapportere en hændelse og/eller skade på en person, operatør eller vedligeholdelsesmedarbejder, der kan være forbundet med anvendelse af FPD. Hvis der sker en ulykke som følge af anvendelse af FPD, skal anvendelsen indstilles, indtil der er foretaget en autoriseret undersøgelse.

Standarder

IEC 60601-1

ISO 15223-1

Producent:

Resoundant, Inc.
421 First Avenue SW STE204W
Rochester, Minnesota 55902 USA E-
mail: mreinfo@resoundant.com URL:
www.resoundant.com

Autoriseret europæisk repræsentant:

VISAMED GmbH
Kastellstrasse 8
D-76227 Karlsruhe
TYSKLAND
URL: www.visamed.com

Schweizisk autoriseret repræsentant:

AJW Technology
Consulting GmbH,
Kreuzplatz 2, CH-8032
Zürich, Schweiz

UK Autoriseret repræsentant:

UK-REP: AJW Technology
Consulting Ltd,
4/4a Bloomsbury Square, London,
Storbritannien, WC1A 2RP

