

Disponível eletronicamente em [www.resoundant.com/eifu](http://www.resoundant.com/eifu)



# FLEX PASSIVE DRIVER

## INSTRUÇÕES DE USO



## ÍNDICE

Introdução	2
Procedimento de configuração	3
Informações regulatórias	7

# Introdução

Os modelos Flex Passive Driver e Flex Passive Driver Pequeno para elastografia por RM da Resoundant são fabricados com um material de espuma macia que proporciona um nível superior de conforto e, ao mesmo tempo, resultados de ERM (elastografia por ressonância magnética) consistentes e de elevada qualidade. Cada Flex Passive Driver é fornecido juntamente com um cinto de 10 cm de largura que se prende ao Flex Driver para um ajuste personalizado. Caso seja necessário substituir um cinto, estão disponíveis conjuntos de cintos adicionais separadamente.

Este Manual do Usuário ilustrará como posicionar corretamente e fixar com firmeza os Flex Drivers para garantir uma experiência aprimorada ao paciente, melhorar a usabilidade e promover o sucesso técnico.



Flex Passive Driver



Flex Passive Driver - Pequeno

Cada tamanho está disponível e pode ser adquirido separadamente.

## Configuração do Flex Driver



Coloque o cinto plano na mesa do scanner de RM ao nível do diafragma, com o lado liso para cima e o clipe não ajustável do lado direito do paciente.

Coloque o paciente na mesa do scanner na posição supina. Consulte a recomendação do fabricante do aparelho de RM para o posicionamento supino, com os pés primeiro ou com a cabeça primeiro.

O passive driver (driver passivo) deve ser colocado sobre a roupa ou o avental do paciente, centralizado sobre a área de interesse.

Prenda o primeiro clipe no lado inferior do driver, onde o lado direito do paciente encontra a mesa. Passe o driver passivo pela parte frontal do paciente ao nível do processo xifoide.

A tubulação pode se estender em direção à cabeça ou aos pés, o que for melhor suportado pela instalação.



1.



2.

3.



Prenda a parte frontal do Flex Driver no outro lado do cinto usando o clipe ajustável.

4.



Aperte o Driver puxando firmemente o cinto, garantindo que o Driver esteja firmemente preso e que o paciente possa respirar normalmente.



5.



Observação: posição final de configuração para o Flex Driver - Pequeno.





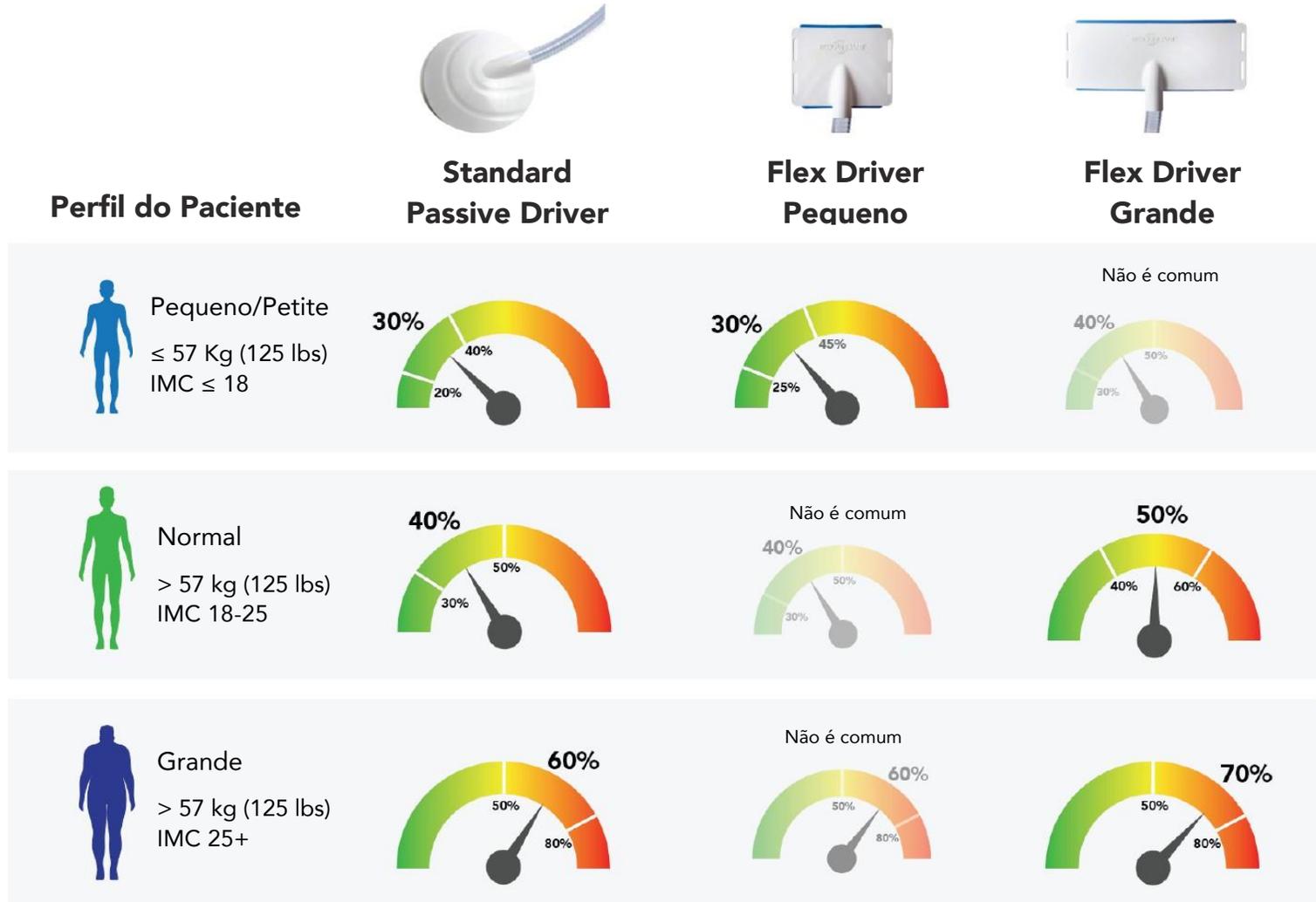
Para garantir um exame de ERM bem-sucedido, o Flex Driver deve ser posicionado adequadamente e preso firmemente ao paciente, apertando o cinto anexado.



# Confirmar Configurações de Amplitude

A seleção do driver passivo certo e da amplitude do driver ativo correspondente ajudará a garantir vibrações adequadas em todo o fígado, otimizando o conforto do paciente.

A seleção e a amplitude do driver passivo ficam a critério do técnico de RM para obter imagens viáveis para o diagnóstico. As recomendações a seguir servem como diretrizes baseadas no perfil do paciente.



\*A vibração de drivers menores pode ser percebida como menos confortável do que a de drivers maiores quando fornecida com amplitudes iguais.

# Informações Regulatórias

## Uso de Símbolos

 Fabricante	 Código do lote	 Não descarte no lixo comum	 Marca CE para a Europa
 Seguro para RM	 Cuidado	 Dispositivo médico	 Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
 Peça Aplicada Tipo B	 Apertar o Cinto	 Consulte as Instruções de Uso	 Representante autorizado na Suíça
 Número de Catálogo	 Data de Fabricação	 Identificador Exclusivo do Dispositivo	 Atenção: A Lei Federal Restringe a Venda Deste Dispositivo a um Médico ou Por Ordem Deste

## Conteúdo

1 Flex Passive Driver (grande ou pequeno); 1 cinto; 1 Manual do usuário/instruções de uso

## Peso / Dimensões

FPD Grande: Peso: 500 g. Dim: 29,7 cm x 13 cm x 3 cm, Tubo de 40 cm de comprimento, Cinto de 10 cm x 140 cm

FPD Pequeno: Peso: 400 g. Dim: 15,5 cm x 13 cm x 3 cm, Tubo de 40 cm de comprimento, Cinto de 10 cm x 140 cm

## Indicações de uso

O Flex Passive Driver é um acessório opcional para uso com o MR Elastography System (Sistema de Elastografia por RM) da Resoundant. Destina-se ao uso com dispositivos de diagnóstico por ressonância magnética (MRDD) que incluem recursos de elastografia por RM comercializados legalmente. Ele é indicado para gerar vibrações acústicas no corpo durante um exame de RM para avaliar a elasticidade do tecido para fins de diagnóstico como parte da elastografia por ressonância magnética (ERM). Essas informações, quando interpretadas por um médico treinado, podem ser úteis para determinar um diagnóstico.

**Contraindicações:** Nenhuma.

**Riscos residuais:** Medidas de controle apropriadas foram aplicadas a todos os riscos conhecidos associados ao Flex Passive Driver. A comparação benefício/risco é extremamente favorável e os riscos residuais são definidos como baixos. Os riscos residuais são comunicados e abordados em avisos gerais e declarações de precaução.

## Avisos gerais:



Consulte a seção MANUTENÇÃO para saber quais são os agentes de limpeza compatíveis.



NÃO use o Flex Passive Driver se ele parecer danificado ou rachado.



Se alguma parte do Flex Passive Driver tiver sido contaminada por fluidos corporais humanos, descarte-a de acordo com as normas locais.

**Precaução:** Leia e compreenda este documento.

**Populações de Pacientes Especiais:** Nenhuma - consulte as diretrizes para definir a amplitude com base no tamanho do paciente

**Reações Adversas:** Nenhuma

**Garantia de Qualidade:** Antes de usar o Flex Passive Driver da Resoundant, siga as instruções de configuração do MR Elastography System (Sistema de Elastografia por RM) fornecidas pelo fabricante original (OEM) do scanner de RMN. Depois de instalado, verifique todas as peças e conexões para garantir que o sistema esteja funcionando corretamente.

**Condições de uso normal:** em uso normal, a pressão acústica é detectável pelo usuário sem causar desconforto para o paciente. A experiência normal do paciente varia de sensações de vibração leves a moderadas. A condição de falha mais comum resulta em nenhuma pressão acústica ou vibração. A improvável condição de falha de alta pressão pode ser percebida como desconfortável.

**Usuários Previstos:** A instalação e a manutenção do Resoundant MR Elastography System só devem ser realizadas por pessoal de serviço treinado e familiarizado com o MRDD (dispositivo de diagnóstico por ressonância magnética) específico. A aquisição de dados no procedimento de ERM (elastografia por ressonância magnética) deve ser realizada somente por tecnólogos de RM treinados, para garantir o conforto e a segurança do paciente e a coleta de dados úteis para o diagnóstico. O diagnóstico/relatório de análise dos dados adquiridos deve ser realizado por profissionais médicos certificados. **ATENÇÃO:** a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.

**Especificações Ambientais:**

Faixa de temperatura operacional: 10,0°C a 33,3°C (50°F a 92°F)

Faixa de temperatura não operacional: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F)

Faixa de umidade operacional: 10% a 85% de umidade relativa, sem condensação

Faixa de umidade não operacional: 10% a 95% de umidade relativa, sem condensação

Faixa de pressão atmosférica operacional e não operacional: 700 - 1060 mbar

**Instalação e solução de problemas dos componentes do sistema:** Consulte o manual de serviço do fabricante original (OEM) do scanner de RMN para obter informações sobre instalação e configuração. O suporte técnico para o Resoundant MR Elastography System pode ser obtido por meio das seguintes fontes:

    Suporte técnico do fabricante original (OEM) - Consulte a documentação de suporte técnico do fabricante original (OEM) do scanner de ressonância magnética.

    Web mundial - Os representantes de serviço treinados pelo fabricante original (OEM) do scanner de ressonância magnética podem acessar os procedimentos de solução de problemas em: [www.resoundant.com/support](http://www.resoundant.com/support)

**Manutenção:**

    Instruções de limpeza, driver passivo:

        Nunca coloque os componentes em nenhum tipo de esterilizador;

        Não use produtos de limpeza à base de álcool no driver passivo.

    Limpe os componentes com:

        Solução de hidróxido com concentração de 0,5% em volume;

        Um pano úmido com uma mistura de água e sabão neutro;

        Evite deixar líquidos em excesso no interior do driver passivo;

        Deixe os componentes secarem completamente antes do próximo uso.

**Armazenamento:** Armazene o Flex Passive Driver em uma prateleira.

**Descarte:** Para descartar o Flex Passive Driver no final da vida útil, descarte-o de acordo com as regulamentações locais ou entre em contato com a Resoundant Inc. pelo telefone 507.322.0011 ou pelo e-mail [MREinfo@resoundant.com](mailto:MREinfo@resoundant.com)

**Comunicação de incidentes**

Os usuários devem entrar em contato com o fabricante imediatamente para relatar um incidente e/ou lesão a um indivíduo, operador ou funcionário de manutenção que possa estar associado ao uso do FPD. Se ocorrer um acidente como resultado do uso do FPD, interrompa o uso até que seja realizada uma investigação autorizada.

**Padrões**

IEC 60601-1

ISO 15223-1

**Fabricante:**

Resoundant, Inc.  
421 First Avenue SW STE204W  
Rochester, Minnesota 55902 EUA  
Email: mreinfo@resoundant.com  
URL: www.resoundant.com

**Representante Europeu Autorizado:**

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

**Representante Autorizado na Suíça:**

AJW Technology  
Consulting GmbH,  
Kreuzplatz 2, CH-8032  
Zurique, Suíça

**Representante Autorizado no Reino Unido:**

UK-REP: AJW Technology  
Consulting Ltd,  
4/4a Bloomsbury Square, Londres,  
Reino Unido, WC1A 2RP

RESOUNDANT, INC.  
421 1ST AVE SW STE 204W  
ROCHESTER, MN 55902 EUA  
+1 507 322 0011  
QUALITY@RESOUNDANT.COM  
RESOUNDANT.COM

