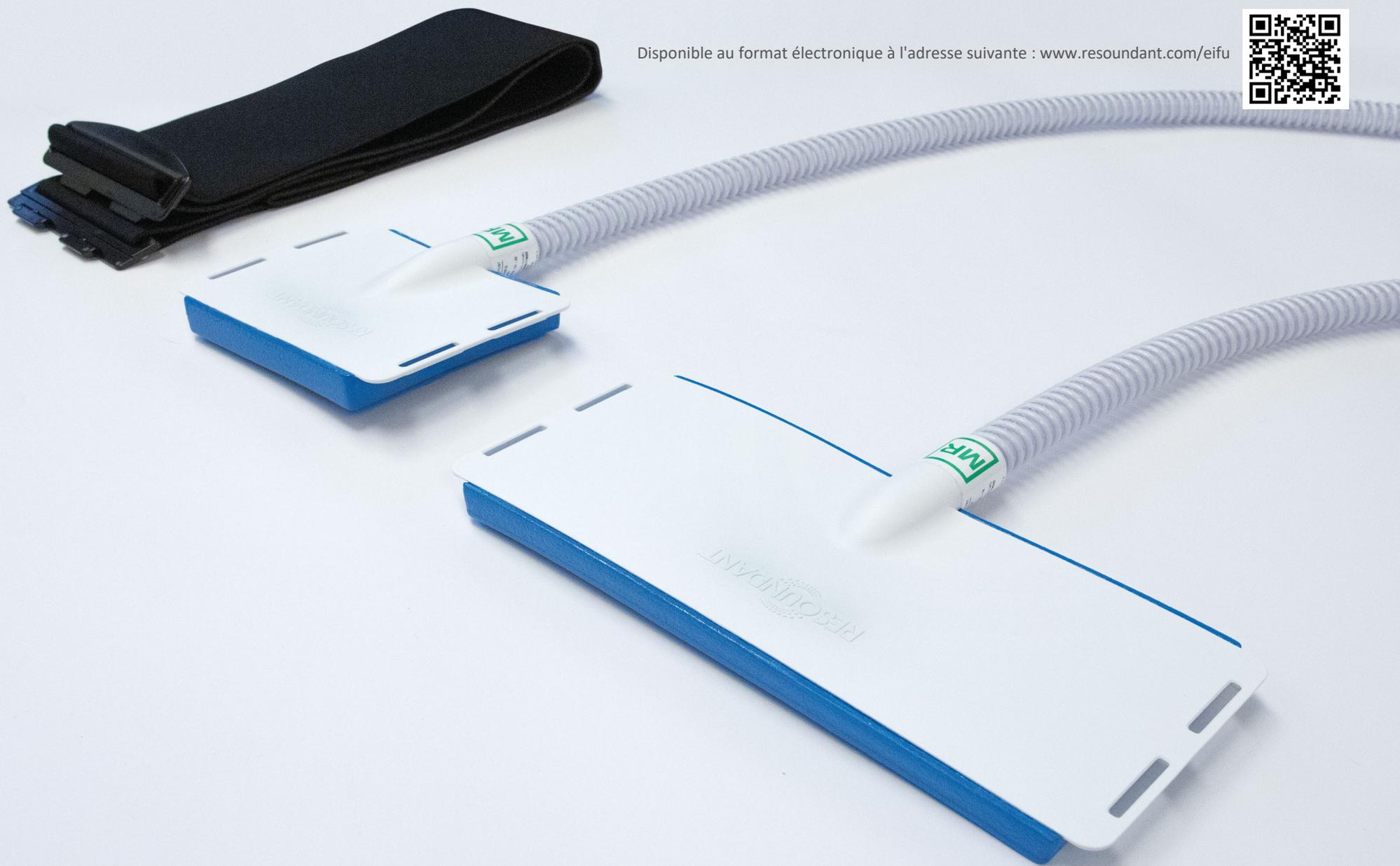


Disponible au format électronique à l'adresse suivante : www.resondant.com/eifu



FLEX PASSIVE DRIVER

MODE D'EMPLOI



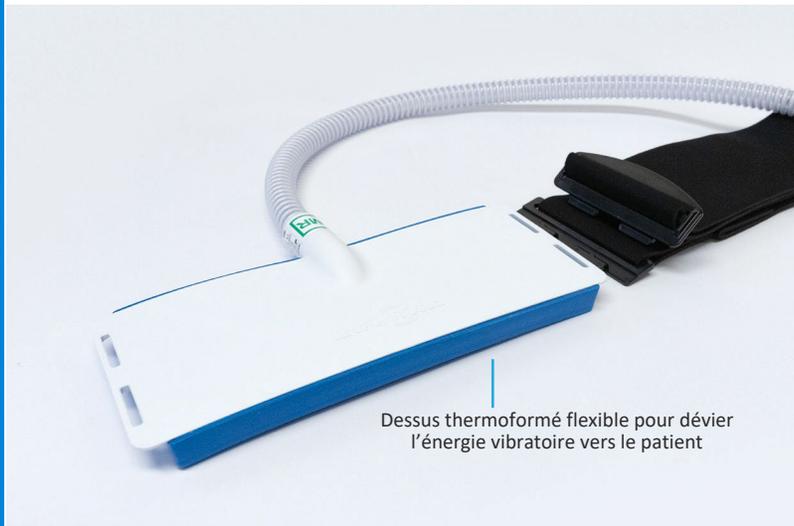
Introduction

SOMMAIRE

Introduction	2
Procédure d'installation	3
Informations réglementaires	7

Le Flex Passive Driver et le Flex Passive Driver Small pour élastographie par IRM de Resoundant sont fabriqués à partir d'une mousse souple qui offre un niveau de confort supérieur tout en fournissant des résultats d'ERM cohérents et de haute qualité. Les Flex Passive Drivers sont livrés avec une sangle de 10 cm de large qui se clipse sur le Flex Passive pour un ajustement personnalisé. Des sangles supplémentaires sont disponibles séparément en cas de remplacement d'une sangle.

Ce guide d'utilisateur explique comment positionner correctement et fixer solidement les Flex Drivers afin d'améliorer l'expérience du patient, la facilité d'utilisation et la réussite technique.



Flex Passive Driver



Flex Passive Driver - Small

Chaque taille est disponible et peut être commandée séparément.

Configuration du Flex Driver



Placez la sangle à plat sur la table du scanner IMR au niveau du diaphragme, côté lisse vers le haut, avec le clip non réglable sur le côté droit du patient.

Placez le patient en décubitus dorsal sur la table du scanner. Consultez les recommandations du fabricant de l'IRM pour le positionnement en décubitus dorsal pieds ou tête en premier.

Le passive driver doit être placé au-dessus des vêtements ou de la blouse du patient, centré sur la zone concernée.

Fixez le premier clip sur le côté inférieur du driver, là où le côté droit du patient entre en contact avec la table. Placez le passive driver sur la face avant du patient au niveau de l'appendice xiphoïde.

Le tube peut s'étendre vers la tête ou les pieds, selon ce qui est le mieux supporté par l'installation.



1.



2.

3.



Fixez la face avant du Flex Driver à l'autre côté de la sangle à l'aide du clip réglable.

4.



Serrez le Driver en tirant fermement sur la sangle pour vous assurer que le Driver est fermement fixé et que le patient peut respirer normalement.



5.



Remarque : position finale pour Flex Driver - Small.





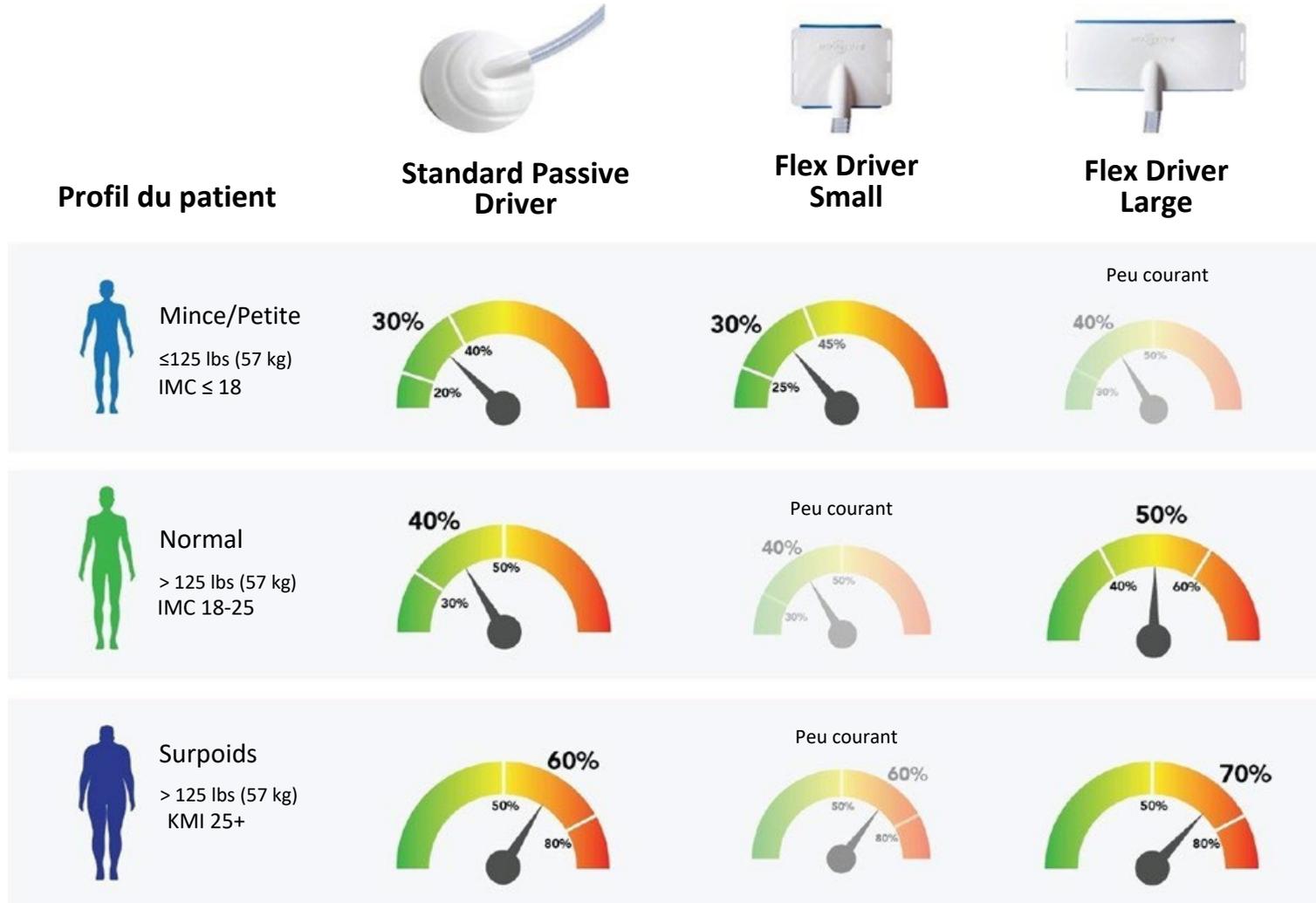
Pour garantir la réussite de l'examen ERM, le Flex Driver doit être correctement positionné et fermement fixé au patient en serrant la sangle qui y est attachée.



Confirmer les réglages d'amplitude

Le choix du bon passive driver et de l'amplitude correspondante du conducteur actif permet d'assurer des vibrations adéquates dans tout le foie tout en optimisant le confort du patient.

La sélection et l'amplitude du passive driver sont laissées à l'appréciation du technologue en IRM afin d'obtenir des images viables sur le plan diagnostique. Les recommandations suivantes sont des lignes directrices basées sur le profil du patient.



*Les vibrations produites par les drivers plus petits peuvent être perçues comme moins confortables que celles produites par les drivers plus grands lorsqu'elles sont d'amplitudes égales.

Informations réglementaires

Utilisation des symboles

 Fabricant	 Code du lot	 Ne pas jeter avec les déchets ordinaires	 Marque CE pour l'Europe
 IRM compatible	 Attention	 Dispositif médical	 Représentant autorisé dans la communauté européenne/l'Union européenne
 Pièce appliquée de type B	 Serrer la sangle	 Consulter le mode d'emploi	 Représentant autorisé de la Suisse
 Numéro de catalogue	 Date de fabrication	 Identifiant unique de l'appareil	 Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance

Sommaire

1 (grand ou petit) Flex Passive Driver ; 1 sangle ; 1 guide d'utilisation/instructions pour l'utilisation

Poids / Dimensions

FPD Large : Poids 500 g. Dim : 29,7 cm x 13 cm x 3 cm, tube de 40 cm de long, sangle de 10 cm x 140 cm

FPD Small : Poids 400 g. Dim : 15,5 cm x 13 cm x 3 cm, longueur du tube 40 cm, sangle 10 cm x 140 cm

Mode d'emploi

Le Flex Passive Driver est un accessoire optionnel à utiliser avec le système d'élastographie par IRM de Resoundant. Il est destiné à être utilisé avec les appareils de diagnostic par résonance magnétique (MRDD) qui comprennent des capacités d'élastographie par résonance magnétique légalement commercialisées. Il est indiqué pour générer des vibrations acoustiques dans le corps pendant un examen IRM afin d'évaluer l'élasticité des tissus à des fins de diagnostic dans le cadre de l'élastographie par résonance magnétique (ERM). Lorsqu'elles sont interprétées par un médecin qualifié, ces informations peuvent être utiles pour établir un diagnostic.

Contre-indications : aucun.

Risques résiduels : des mesures de contrôle appropriées ont été appliquées à tous les risques connus associés au Flex Passive Driver. Le rapport bénéfice/risque est extrêmement favorable et les risques résiduels sont définis comme faibles. Les risques résiduels sont également communiqués et traités dans le cadre d'avertissements généraux et de mises en garde.

Avertissements généraux :



Voir la section MAINTENANCE pour consulter les produits de nettoyage compatibles.



N'utilisez PAS le Flex Passive Driver s'il semble endommagé ou fissuré.



Si une partie quelconque du Flex Passive Driver a été contaminée par des fluides corporels, éliminez-la conformément aux réglementations locales.

Précaution : lisez et comprenez ce document.

Populations particulières de patients : aucune - voir les lignes directrices pour le réglage de l'amplitude en fonction de la taille du patient

Effets indésirables : aucun

Assurance qualité : avant d'utiliser le Flex Passive Driver de Resoundant, suivez les instructions d'installation du système d'élastographie IMR fournies par l'équipementier du scanner IRM. Une fois l'installation terminée, vérifiez toutes les pièces et tous les raccordements pour vous assurer que le système fonctionne correctement.

Conditions d'utilisation normale : dans des conditions normales d'utilisation, la pression acoustique est détectable par l'utilisateur, sans aucune gêne pour le patient. Les patients ressentent normalement des vibrations légères et modérées. La condition de défaut la plus courante se traduit par l'absence de pression acoustique ou de vibrations. La condition improbable d'une pression élevée peut être perçue comme inconfortable.

Utilisateurs cibles : l'installation et l'entretien du système d'élastographie par IRM de Resoundant ne doivent être effectués que par un personnel formé et familiarisé avec le MRDD spécifique. Les acquisitions ERM ne doivent être réalisées que par des technologues en IRM qualifiés, afin de garantir le confort et la sécurité du patient et la collecte de données utiles au diagnostic. L'analyse, le diagnostic et le rapport sur les données acquises doivent être effectués par des professionnels de la santé certifiés par le conseil d'administration. ATTENTION : (US) La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

Caractéristiques environnementales :

Plage de température en fonctionnement : 10,0 °C à 33,3 °C (50 °F à 92 °F)

Plage de température hors fonctionnement : -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)

Plage d'humidité en fonctionnement : 10 % à 85 % d'humidité relative, sans condensation

Plage d'humidité hors fonctionnement : 10 % à 95 % d'humidité relative, sans condensation

Plage de pression atmosphérique en fonctionnement et hors fonctionnement : 700 - 1 060 mbar

Installation et dépannage des composants du système : veuillez consulter le manuel d'entretien de l'équipementier du scanner IRM pour obtenir des informations sur l'installation et la configuration. L'assistance technique pour le système d'élastographie par IRM de Resoundant peut être obtenue auprès des sources suivantes :

Assistance technique OEM - Consultez la documentation d'assistance technique OEM de votre scanner IRM.

Web mondial - Les représentants du service après-vente formés par les fabricants de scanners IRM peuvent accéder aux procédures de dépannage à l'adresse suivante :

www.resoundant.com/support

Entretien :

Instructions de nettoyage, Passive driver :

Ne jamais placer les composants dans un stérilisateur de quelque type que ce soit ;
ne pas utiliser de nettoyants à base d'alcool sur le passive driver.

Nettoyer les composants avec :

Une solution d'hydroxyde à une concentration de 0,5 % en volume ;

Un chiffon humide contenant un mélange d'eau et de savon doux ;

Éviter de laisser un excès de liquide à l'intérieur du Passive Driver ;

laisser les composants sécher complètement avant la prochaine utilisation.

Stockage : ranger le Flex Passive Driver à plat sur une étagère.

Élimination : pour l'élimination du Flex Passive Driver à la fin de sa durée de vie utile, veuillez vous conformer aux réglementations locales ou contacter Resoundant Inc. au téléphone 507.322.0011, par e-mail, MREinfo@resoundant.com

Signalement des incidents

Les utilisateurs doivent contacter le fabricant immédiatement pour signaler un incident et/ou une blessure à une personne, à un opérateur ou à un employé de maintenance qui pourrait être associé à l'utilisation du FPD. Si un accident survient à la suite de l'utilisation du FPD, cessez de l'utiliser jusqu'à ce qu'une enquête autorisée soit menée.

Normes

IEC 60601-1

ISO 15223-1

Fabricant :

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

Représentant européen autorisé :

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

Représentant autorisé de la Suisse :

AJW Technology
Consulting GmbH,
Kreuzplatz 2, CH-8032
Zurich, Suisse

Représentant autorisé du Royaume-Uni :

Représentant au Royaume Uni : AJW
Technology Consulting Ltd,
4/4a Bloomsbury Square, Londres,
Royaume-Uni, WC1A 2RP

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

