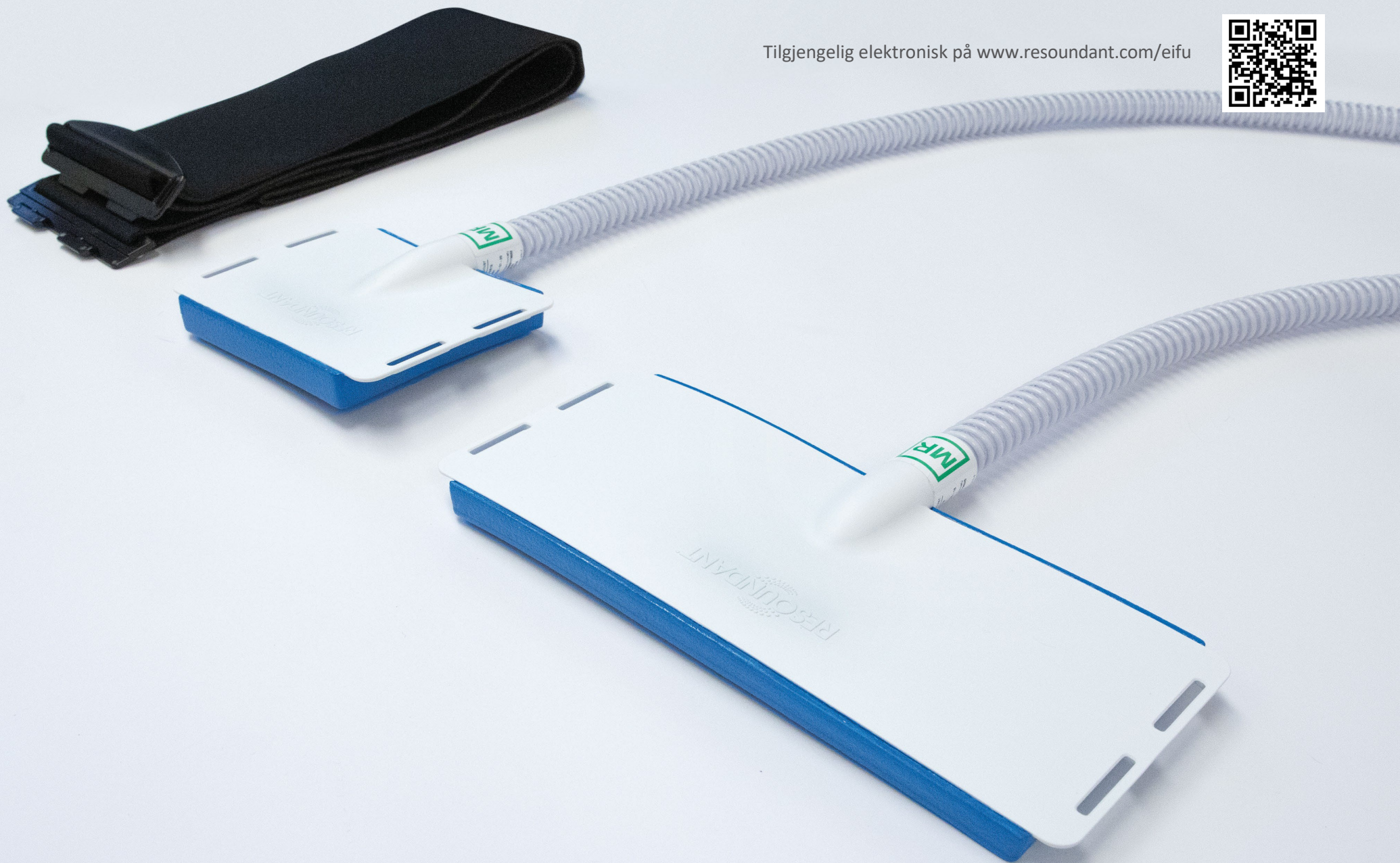


Tilgjengelig elektronisk på www.resoundant.com/eifu



FLEX PASSIVE DRIVER

INSTRUKSJONER FOR BRUK



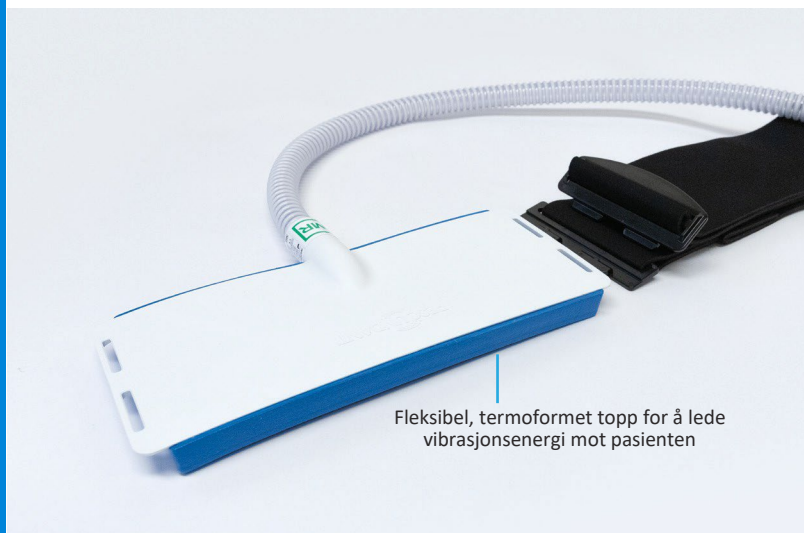
INNHold

Innledning	2
Oppsettprosedyre	3
Regulatorisk informasjon	7

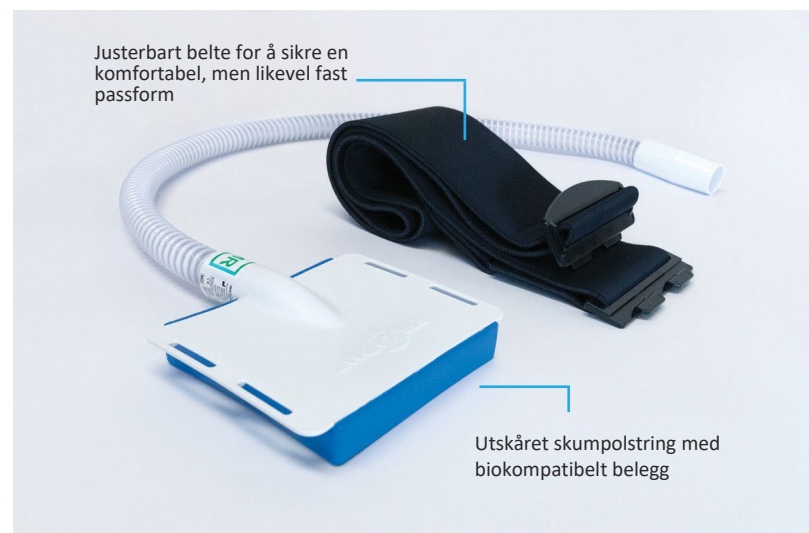
Innledning

Resoundants MR Elastography Flex Passive Driver og Flex Passive Driver liten er konstruert med et mykt skummateriale som gir overlegen komfort samtidig som de gir konsistente MRE-resultater av høy kvalitet. Flex Passive Driver leveres med et 10 cm bredt belte som festes til Flex Driver for en tilpasset passform. Ytterligere belteenheter er tilgjengelige separat hvis et belte må skiftes ut.

Denne brukerveiledningen viser hvordan du plasserer og fester Flex Drivers på riktig måte for å sikre en bedre pasientopplevelse, forbedre brukervennligheten og fremme teknisk suksess.



Flex Passive Driver



Flex Passive Driver - liten

Hver størrelse er tilgjengelig og bestilles separat.

Oppsett av Flex Driver



Plasser beltet flatt på MR-skannerbordet på nivå med diafragma, med den glatte siden opp og den ikke-justerbare klemmen på pasientens høyre side.

Plasser pasienten på skannerbordet i ryggeleie. Rådfør deg med MR-produzentens anbefalinger for ryggeleie med føttene først eller hodet først.

Passive Driver skal plasseres over pasientens klær eller kappe, sentrert over det aktuelle området.

Koble inn den første klemmen på den nedre siden av driveren der pasientens høyre side møter bordet. Før Passive Driver over pasientens fremre side på nivå med processus xiphoideus.

Slangen kan strekke seg mot hodet eller føttene, avhengig av hva som er best egnet for installasjonen.



1.



2.

3.



Fest forsiden av Flex Driver til den andre siden av beltet ved hjelp av den justerbare klemmen.

4.



Stram til driveren ved å trekke godt i beltet for å sikre at driveren sitter godt fast og at pasienten kan puste normalt.



5.



Merk: endelig oppsettposisjon for Flex Driver - small.





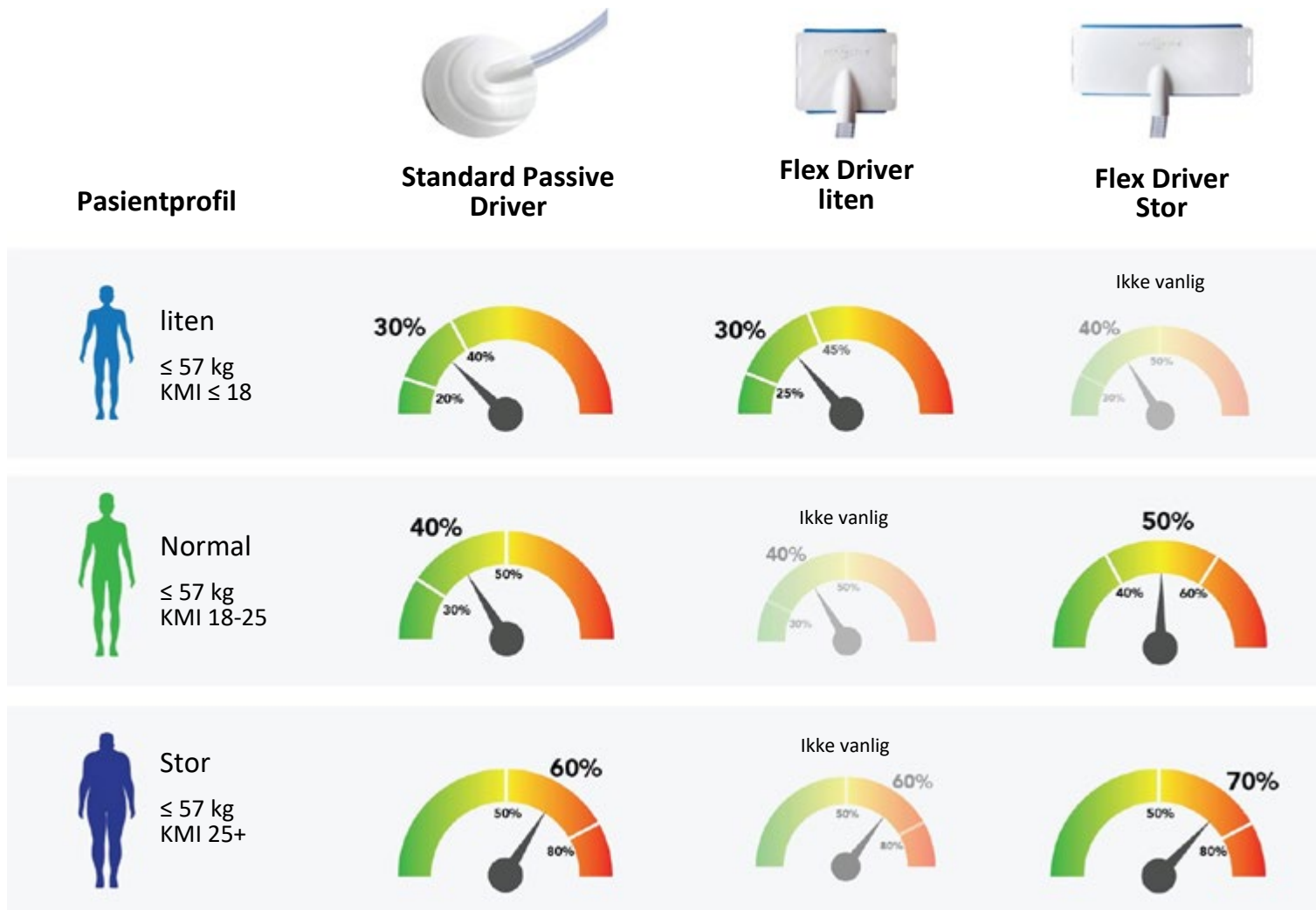
For å sikre en vellykket MRE-undersøkelse må Flex Driver plasseres riktig og festes godt til pasienten ved å stramme det påsatte beltet.



Bekreft amplitudeinnstillinger

Valg av riktig passiv driver og tilsvarende amplitude på den aktive driveren vil bidra til å sikre tilstrekkelige vibrasjoner i hele leveren og samtidig optimalisere pasientkomforten.

Valg av passiv driver og amplitude er opp til MR-teknologens skjønn for å oppnå diagnostisk holdbare bilder. Følgende anbefalinger er retningslinjer basert på pasientprofilen.



*Vibrasjoner fra mindre drivere kan oppleves som mindre behagelige enn vibrasjoner fra større drivere når de leveres med samme amplitude.

Regulatorisk informasjon

Bruk av symboler

 Produsent	 Batchkode	 Ikke for vanlig avfall	 CE-merke for Europa
 MR-sikker	 Forsiktig	 Medisinsk utstyr	 Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union
 Type B Påsatt del	 Stram beltet	 Se bruksanvisningen	 Autorisert representant i Sveits
 Katalognummer	 Produksjonsdato	 Unik enhetsidentifikator	 Advarsel: Føderal lov begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra lege

Innhold

1 (Large eller small) Flex Passive Driver; 1 belte; 1 brukerveiledning/bruksanvisning

Vekt / Dimensjoner

FPD Large: vekt 500 g. dim: 29,7 cm x 13 cm x 3 cm, slange 40 cm i lengde, belte 10 cm x 140 cm

FPD small: vekt 400 g. dim: 15,5 cm x 13 cm x 3 cm, slange 40 cm i lengde, belte 10 cm x 140 cm

Indikasjoner for bruk

Flex Passive Driver er et valgfritt tilbehør for bruk med Resoundant MR Elastography System. Det er beregnet for bruk med magnetisk resonansdiagnostisk utstyr (MRDD) som inkluderer lovlig markedsførte MR-elastografifunksjoner. Det er indisert for å generere akustiske vibrasjoner i kroppen under en MR-undersøkelse for å undersøke vevselastisitet for diagnostiske formål som en del av magnetisk resonanselastografi (MRE). Når denne informasjonen tolkes av en erfaren lege, kan den være nyttig for å stille en diagnose.

Kontraindikasjoner: Ingen.

Gjenværende risiko: Alle kjente risikoer forbundet med Flex Passive Driver er blitt kontrollert med egnede tiltak. Nytte/risiko-sammenligningen er overveldende gunstig, og restrisikoen er definert som lav. Restrisikoer er videre kommunisert og adressert i generelle advarsler og forsiktighetsregler.

Generelle advarsler:



Se avsnittet VEDLIKEHOLD for kompatible rengjøringsmidler.



IKKE bruk Flex Passive Driver hvis den ser skadet eller sprukket ut.



Hvis noen del av Flex Passive Driver har blitt forurensset av kroppsvæsker fra mennesker, må den kasseres i henhold til lokale forskrifter.

Forsiktighetsregler: Les og forstå dette dokumentet.

Spesielle pasientpopulasjoner: Ingen – se retningslinjer for innstilling av amplitude basert på pasientstørrelse

Bivirkninger: Ingen

Kvalitetssikring: Før du tar i bruk Resoundant Flex Passive Driver, må du følge installasjonsinstruksjonene for MR-elastografisystemet fra MRI-skannerens OEM-leverandør. Når systemet er installert, må du kontrollere alle delene og tilkoblingene for å sikre at systemet fungerer som det skal.

Normale bruksforhold: Ved normal bruk er det akustiske trykket merkbart av brukeren uten at pasienten opplever ubehag. Den normale pasientopplevelsen varierer fra milde til moderate vibrasjonsfornemmelser. Den vanligste feiltilstanden resulterer ikke i noe akustisk trykk eller vibrasjoner. Den usannsynlige feiltilstanden med høyt trykk kan oppleves som ubehagelig.

Tiltenkte brukere: Installasjon og vedlikehold av Resoundant MR-elastografisystemet skal kun utføres av opplært servicepersonell som er kjent med den spesifikke MRDD-enheten. MRE-opptak skal kun utføres av utdannede MR-teknologer, for å sikre pasientens komfort og sikkerhet og innsamling av diagnostisk nyttige data. Diagnostisk analyse/rapportering av de innsamlede dataene skal utføres av autorisert medisinsk fagpersonell. FORSIKTIG: (USA) Føderal lovgivning begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.

Miljøspesifikasjoner:

Temperaturområde under drift: 10,0 °C til 33,3 °C (50 °F til 92 °F)

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

Fuktighetsområde under drift: 10 % til 85 % RF, ikke-kondenserende

Fuktighetsområde utenfor drift: 10 % til 95 % RH, ikke-kondenserende

Atmosfærisk trykkområde for drift og ikke-drift: 700 - 1060 mbar

Installasjon og feilsøking av systemkomponentene: Se servicehåndboken til MR-skannerens OEM for informasjon om installasjon og konfigurasjon. Teknisk støtte for Resoundant MR Elastography-systemet kan fås ved å bruke følgende kilder:

Teknisk OEM-støtte – Se OEM-dokumentasjonen MRI for teknisk støtte for din MR-skanner.

Worldwide Web - OEM-servicerepresentanter for MRI-skannere kan få tilgang til feilsøkingsprosedyrer på: www.resoundant.com/support

Vedlikehold:

Rengjøringsinstruksjoner, Passive driver:

Plasser aldri komponentene i noen form for sterilisator; ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler på den passive driveren.

Rengjør komponentene med:

Hydroksidløsning med en konsentrasjon på 0,5 volumprosent;

En fuktig klut med en blanding av mild såpe og vann;

Unngå overflødig væske på innsiden av den Passive Driver;

la komponentene tørke helt før neste gangs bruk.

Oppbevaring: Oppbevar Flex Passive Driver flatt på en hylle.

Avhending: Når Flex Passive Driver skal avhendes etter endt levetid, skal den avhendes i henhold til lokale forskrifter, eller kontakt Resoundant Inc. på telefon 507.322.0011, via e-post, MREinfo@resoundant.com

Rapportering av hendelser

Brukere skal kontakte produsenten umiddelbart for å rapportere en hendelse og/eller skade på en person, operatør eller vedlikeholdsansatt som kan være forbundet med bruk av FPD-enheten. Hvis det oppstår en ulykke som følge av bruk av FPD, må bruken avbrytes inntil en autorisert undersøkelse er gjennomført.

Standarder

IEC 60601-1

ISO 15223-1

Produsent:

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

Autorisert europeisk representant:

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

Autorisert representant i Sveits:

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

Autoriserte representant i Storbritannia:

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

