



# Bruksanvisning

för Resoundant MR Elastography System

RESYS4001- RESYSAB

Resoundant, Inc.

421 FIRST AVENUE SW STE 204W

ROCHESTER, MN 55902

USA

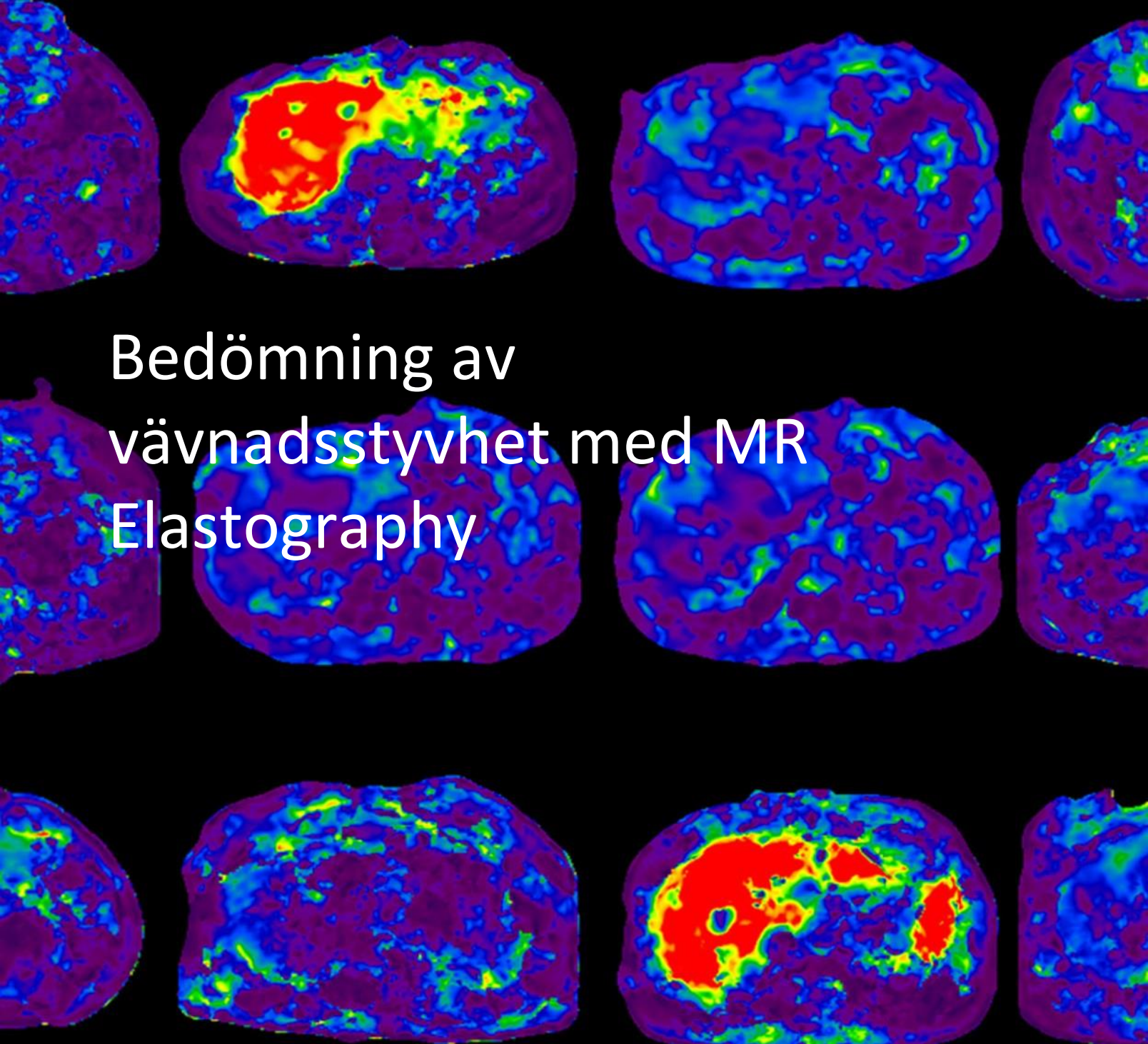
TELEFON +1 507.322.0011

MREINFO@RESOUNDANT.COM

WWW.RESOUNDANT.COM



Finns som elektronisk resurs på [www.resoundant.com/eifu](http://www.resoundant.com/eifu)



# Bedömning av vävnadsstyvhet med MR Elastography



© 2023 Resoundant, Inc.

421 FIRST AVENUE SW STE 204W  
ROCHESTER, MN 55902  
USA  
TELEFON +1 507.322.0011  
MREINFO@RESOUNDANT.COM  
WWW.RESOUNDANT.COM

# Innehållsförteckning

<b>Avsnitt 1 – Inledning.....</b>	<b>4</b>
<b>1-1 Leveransomfång.....</b>	<b>5</b>
1-1-1 Active Driver Box.....	5
1-1-2 Tillbehör för nyinstallation.....	5
<b>1-2 Systembeskrivning.....</b>	<b>5</b>
<b>1-3 Bruksanvisning Information.....</b>	<b>5</b>
<b>1-4 Användning av symboler.....</b>	<b>6</b>
<b>1-5 Säkerhet.....</b>	<b>6</b>
1-5-1 Systemets driftsäkerhet.....	6
1-5-2 Patientsäkerhet.....	7
1-5-3 Säkerhet för utrustning.....	7
1-5-4 Elektrisk och mekanisk säkerhet.....	8
1-5-5 Ändringar.....	8
1-5-6 Kvarvarande risker.....	9
1-5-7 Rapportering av incidenter.....	9
1-5-8 Tillverkare.....	9
1-5-9 Auktoriserad europeisk representant.....	9
<b>1-6 Miljökrav.....</b>	<b>10</b>
1-6-1 Miljöspecifikationer.....	10
<b>1-7 Installation och felsökning av systemkomponenter.....</b>	<b>10</b>
<b>1-8 Externa standarder.....</b>	<b>11</b>
1-8-1 IEC 60601-1, IEC 60601-1-2.....	11
1-8-2 EMC-tabell.....	11
1-8-3 ISO 13485:2016.....	11
<b>1-9 Kvalitetssäkring.....</b>	<b>11</b>
<b>Avsnitt 2 - Indikationer för användning och installation.....</b>	<b>11</b>
<b>2-1 Indikationer för användning.....</b>	<b>11</b>
2-1-1 Kontraindikationer.....	11
2-1-2 Avsedda användare.....	11
<b>2-2 Inställning av Active Driver.....</b>	<b>12</b>
<b>2-3 Inställning av Passive Drive.....</b>	<b>13</b>
<b>2-4 Förutsättningar för normal användning.....</b>	<b>14</b>
<b>Avsnitt 3 – Underhåll.....</b>	<b>14</b>
<b>3-1 Systemvård.....</b>	<b>14</b>
3-1-1 Rengöringsinstruktioner - Passive Driver.....	14
3-1-2 Rengöringsinstruktioner – Rem.....	14
3-1-3 Rengöringsinstruktioner - Active Driver.....	14
3-1-4 Förvaring.....	15
3-1-5 Avyttring.....	15

# Avsnitt 1 - Introduktion

Den här bruksanvisningen beskriver funktioner, användning, säkerhetsåtgärder och skötsel av Resoundant MR Elastography System (RESYS4001-RESYSAB). Läs igenom denna bruksanvisning noggrant innan du använder komponenterna **Active Driver** och **Passive Driver**.

Om du har några frågor eller behöver hjälp med att använda produkten, vänligen kontakta servicerepresentanten för tillverkaren av originalutrustning (OEM) till Magnetic Resonance Imaging (MRI)-skannern.

# 1-1 Frakt Innehåll



## 1-1-1 Active Driver Box

BESKRIVNING	KVANTITET
A. ACTIVE DRIVER	1
B. EUROPEISK STRÖMKABEL (25 ft; 7,62 m)	1
C. STRÖMKABEL FÖR USA (20 ft; 6,09 m)	1
D. BRUKSANVISNING	1

## 1-1-2 Tillbehör för nyinstallation

BESKRIVNING	KVANTITET
E. PASSIVE DRIVER	2
F. REM	1
G. RÖR - LÅNGT (30 ft; 9,14 m); OD: 1 tum (25 mm)	1
H. RÖR - KORT (9 ft; 2,74 m); OD: 1 tum (25 mm)	1
I. BNC-KABEL (50 ft; 15,24 m)	1
J. ETHERNET-KABEL (50 fot; 15,24 m)	1
K. MRE PHANTOM KIT (MRE PHANTOM, FRIKTIONSMATTA OCH ANVÄNDARHANDBOK)	1

## 1-2 Systembeskrivning

Resoundant MR Elastography System är ett tillbehör som ska användas tillsammans med hård- och mjukvara i kompatibla MR-system. Enheten är klassad som IPX-0 och är en tillämpad del av typ B. Systemet
























består av en **Active Driver**, **Passive Driver** och stödjande komponenter. Resoundant-systemet kan användas tillsammans med bildbehandlingssystem, men det styr inte bildbehandlingssystemet på något sätt. För ytterligare beskrivningar, se användar- och servicehandboken för MRI-scannerns OEM.

## 1-3 Bruksanvisning Information

Den här bruksanvisningen innehåller information om specifikationer, drift och underhåll av Resoundant MR Elastography System. Alla användare bör läsa denna bruksanvisning innan de använder komponenterna **Active Driver** och **Passive Driver**.

## 1-4 Användning av symboler

Operatören bör förstå följande symboler:

	På (ström)		UL-överensstämmelse för USA
	Av (ström)		Växelström
	Allmän varning		MR-säker
	Se bruksanvisningen/broschyren		Ej MR-säker
	WEEE (avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller		Tillverkare
	Begränsning av luftfuktighet		Skyddsjord; Skyddsgrund
	Temperaturbegränsning		Auktoriserad representant i Europa Gemenskap
	Skyddas		Schweizisk auktoriserad representant
	Ömtålig, hanteras med		Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av läkare
	Den här		Medicinteknisk
	Typ B tillämpad del		Dra åt
	CE-märkning för Europa		

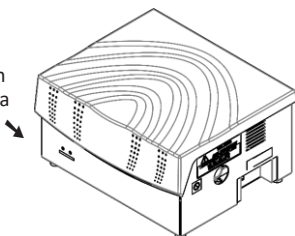
## 1-5 Säkerhet

Denna bruksanvisning innehåller information om placering och användning av Resoundant MR Elastography System. **Instruktionerna ska läsas noggrant och ingående innan du använder systemet.** För ytterligare information, studera varningarna i användar- och servicehandboken för MRI-skannern (OEM).

### 1-5-1 Drift av systemet Säkerhet

Följ alltid korrekta säkerhets-, drifts- och underhållsprocedurer för att förhindra exponering för elektriska eller mekaniska faror som kan orsaka personskador.

Grön (ström) och  
blå (vaken) indikatorlampa



**OBS - LED-indikatorlampor:** Frontpanelen **Active Driver** har en **grön indikatorlampa** för **ström** och en **blå indikatorlampa** för att indikera **vaken** (redo att mata ut akustisk energi). Båda lamporna ska vara tända före och under en MRE-undersökning. Om vaken-lampan inte tänds ska du vrida av **Active Driver** i fem (5) sekunder och sedan på igen, eller mata in ett UDP-kommando via Ethernet-kanalen för att återställa **Active Driver** till vaket tillstånd.








## 1-5-2 Patientsäkerhet

Patientens säkerhet och komfort är det viktigaste vid användning av Resoundant MR Elastography System. Riskerna för en MRE-undersökning är liknande dem som gäller för alla MRI-undersökningar. För ytterligare information, se varningarna i användar- och servicehandboken för MRI-skannern.

## 1-5-3 Säkerhet för utrustning

All personal som använder Resoundant MR Elastography System ska instrueras i korrekt anslutning, användning och hantering av systemet. Detta system är en komponent och ska användas tillsammans med programvaran i kompatibla MRI-system. Se användarhandboken för MRI-skannern för installations- och inställningsinstruktioner.

### **PLACERA ALDRIG SYSTEMETS ACTIVE DRIVER-KOMPONENT I MAGNET-/SKANNERRUMMET.**

-  Personalen ska följa alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i denna **Bruksanvisning**.
-  Active Driver är inte lämplig för användning i närheten av brandfarliga anestesimedel i kombination med luft eller andra brännbara gaser.
-  Alla lådor är MR-säkra och ska **ALDRIG** tas med in i magnet-/skanningsrummet.
-  Denna utrustning är inte skyddad mot inträngande vätskor.
-  Flera komponenter i denna enhet har beteckningen EJ MR-SÄKER och är endast avsedda för installation där fältstyrkan är mindre än fem (5) gauss (0,5 millitesla).
-  Användning av denna utrustning intill, eller staplad med, annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning krävs, ska all utrustning övervakas på normal drift.
-  Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av **Active Driver**. I annat fall kan det leda till försämrade prestanda för denna utrustning.

- Före varje användningstillfälle ska du kontrollera komponenterna (**Passive Driver**, slanganslutningar, rem etc.) visuellt för eventuella yttre skador. Använd INTE komponenterna om det finns några visuella skador.
- ALLA komponenter måste användas med försiktighet.
- För ytterligare varningar, se användar- och servicehandboken för MRI-skannerns OEM.






## 1-5-4 Elektrisk och mekanisk Säkerhet

Resoundant MR Elastography System består av både elektriska och mekaniska komponenter. Servicepersonal måste ha specialutbildning för att kunna garantera komponenternas säkra driftsförhållanden.

### UL-KLASSAD ENHET:

MEDICINTEKNISK - ALLMÄN MEDICINTEKNISK UTRUSTNING  
 ENDAST PÅ GRUND AV RISK FÖR ELEKTRISKA STÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA FAROR  
 I ENLIGHET MED ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 OCH A1:2012,  
 C1:2009/(R)2012 OCH A2:2010/(R)2012, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14  
 KONTROLL NR. E474010

### FÖR ATT UNDVIKA RISK FÖR ELEKTRISKA STÖTAR FÅR DENNA UTRUSTNING ENDAST ANSLUTAS TILL JORDADE ELUTTAG.

-  Endast korrekt utbildad och kvalificerad personal får installera och utföra service på Resoundant MR Elastography System.
-  Placera utrustningen på ett sådant sätt att det går lätt att dra ut strömkabeln.
-  Användning av andra tillbehör eller kablar än de som specificeras eller levereras av Resoundant kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning, vilket kan leda till felaktig användning.
-  Ta bort **strömkabeln** (amerikansk eller europeisk) innan du ansluter eller kopplar bort **Ethernet-** eller **BNC-kabeln**, eller innan du ansluter eller kopplar bort **slangen** till **Active Driver**.
-  Anslut endast **Ethernet-** och **BNC-kabeln** till ISO 60601- eller IEC 60950-certifierade enheter.
- **Strömkablar** levereras för EU, USA och kompatibla regioner. Om du behöver byta ut den, använd endast en **strömkabel** som är godkänd av en regional myndighet med jurisdiktion.

Elektrisk ingång:

100-240 V~  
 50/60Hz  
 250VA

**ANMÄRKNING - EMISSIONER:** Denna utrustnings emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en miljö för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs, kan denna utrustning



inte erbjuda tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.

## 1-5-5 Modifieringar

Alla ändringar eller modifieringar av komponenterna måste godkännas av Resoundant eller dess representant före installation.

**ANMÄRKNING - SÄKRING:** Byt ut säkringen/säkringarna mot M 4A H 250V, medeltrög, 4 ampere, hög brytström (minst 200A), 250V-klassad, 5 x 20 mm patron.

**OBS - INAKTIVERA INTE SÖMNTIMERN:** Att inaktivera sömntimern kan minska systemets livslängd.

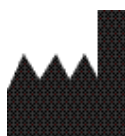
## 1-5-6 Kvarstående risker

- Lämpliga kontrollåtgärder har vidtagits för alla kända risker som förknippas med Resoundant MR Elastography System. Avvägningen mellan nytta och risk är överväldigande gynnsam och kvarstående risker definieras som låga. Kvarstående risker kommuniceras ytterligare och behandlas i allmänna varningar och försiktighetsanvisningar.

## 1-5-7 Rapportering avtillbud

- Användare ska omedelbart kontakta sin lokala OEM-fälrepresentant för MR-skanner för att rapportera tillbud och/eller skador på en person, operatör eller underhållspersonal som inträffat till följd av systemdrift.
- Om en olycka inträffar till följd av systemdrift, använd inte utrustningen förrän en auktoriserad undersökning har genomförts.

## 1-5-8 Tillverkare



Resoundant, Inc.  
421 First Avenue SW STE204W  
Rochester, Minnesota 55902 USA  
Telefon: 507.322.0011  
E-post: mreinfo@resoundant.com

## 1-5-9 Behöriga representanter



1434



VISAMED GmbH  
Kastellstrasse 8  
D-76227 Karlsruhe  
TYSKLAND  
URL: [www.visamed.com](http://www.visamed.com)

**UK Auktoriserad representant:**  
UK-REP: AJW Technology  
Consulting Ltd,  
4/4a Bloomsbury Square, London,  
Förenade kungariket, WC1A 2RP



**Schweiz Behörig representant:**  
AJW Technology  
Consulting GmbH,  
Kreuzplatz 2, CH-8032  
Zürich, Schweiz

## 1-6 Krav på omgivningar

### **PLACERA ALDRIG SYSTEMETS ACTIVE DRIVER-KOMPONENT I MAGNET- /SKANNERRUMMET.**

Installera systemets **Active Driver-komponent** i ett luftkonditionerat utrustningsrum eller i ett annat rum än skannerrummet.

### 1-6-1 Miljöspecifikationer

#### Driftområden

- Drifttemperaturområde: 10,0 °C till 33,3 °C (50 °F till 92 °F)
- Fuktighetsintervall för drift och icke-drift: 10 % till 85 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
- Atmosfäriskt tryckområde för drift och icke-drift: 700 - 1060 mbar

#### Icke-operativa, frakt- och lagerområden

- Temperaturområde för leverans/förvaring/ej i drift: -20 °C till +60 °C (-4 °F till 140 °F)
- Luftfuktighet vid leverans/förvaring: 10 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

## 1-7 Installation och felsökning av systemkomponenter

Installation och konfiguration av komponenterna **Active Driver** och **Passive Driver** kräver hjälp av en utbildad OEM-servicerepresentant för MR-skannrar.

Information om installation och konfiguration finns i servicehandboken för MRI-skannerns OEM-tillverkare.

Teknisk support för Resoundant MR Elastography System kan fås på följande sätt:

- **Kontakta MRI-skanner OEM-tillverkare för teknisk support:** Se OEM-dokumentationen för teknisk support för din MRI-skanner.
- **Över hela världen på webben:** OEM-utbildade servicerepresentanter för MR-skanner kan få tillgång till felsökningsprocedurer på: [resoundant.com/support](http://resoundant.com/support)
- **E-post:** [mreinfo@resoundant.com](mailto:mreinfo@resoundant.com)

Vänligen ha följande information redo när du kontaktar Resoundant:

- Serienummer för komponenten Resoundant **Active Driver**
- Indikation för MRI-skanner OEM
- Tydlig beskrivning av problemet
- Kontaktuppgifter

## 1-8 Externa standarder

### 1-8-1 IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Denna produkt uppfyller kraven i standarderna IEC 60601-1 utgåva 2, utgåva 3 och 3.1 samt IEC 60601-1-2 utgåva 4.

### 1-8-2 EMC-tabell

Se MRI-tillverkarens anvisningar.

### 1-8-3 ISO 13485:2016

Denna produkt uppfyller kraven enligt ISO 13485:2016.

## 1-9 Kvalitetssäkring

Innan du använder Resoundant MR Elastography System på en person ska du följa installations- och inställningsanvisningarna för systemet från MRI-skanner OEM. När systemet är installerat ska du slå på strömmen och kontrollera alla delar och anslutningar för att säkerställa att systemet fungerar korrekt före användning.

# Avsnitt 2 - Indikationer för användning och konfiguration

## 2-1 Indikationer för användning av

Resoundant MR Elastography System är avsett att användas med diagnostiska apparater för magnetisk resonans (MRDD) som innehåller lagenligt marknadsförda MR-elastografifunktioner. Det är indicerat för att generera akustiska vibrationer i kroppen under en MRI-undersökning för att bedöma vävnadselasticitet för diagnostiska ändamål som en del av magnetisk resonanselastografi (MRE). När denna information tolkas av en utbildad läkare kan den vara användbar för att fastställa en diagnos.

## 2-1-1 Kontraindikationer

Inga.

## 2-1-2 Avsedda användare

**Installation och underhåll av utbildad servicepersonal:** Installation och underhåll av Resoundant MR Elastography System får endast utföras av utbildad servicepersonal som känner till den specifika MRDD:n och som kan integrera den på ett säkert och effektivt sätt i målsystemet.

**Registreringar av utbildade MR-teknologer:** MRE-registreringar ska endast utföras av utbildade MR-teknologer för att säkerställa patientens komfort och säkerhet samt insamling av diagnostiskt användbara data.

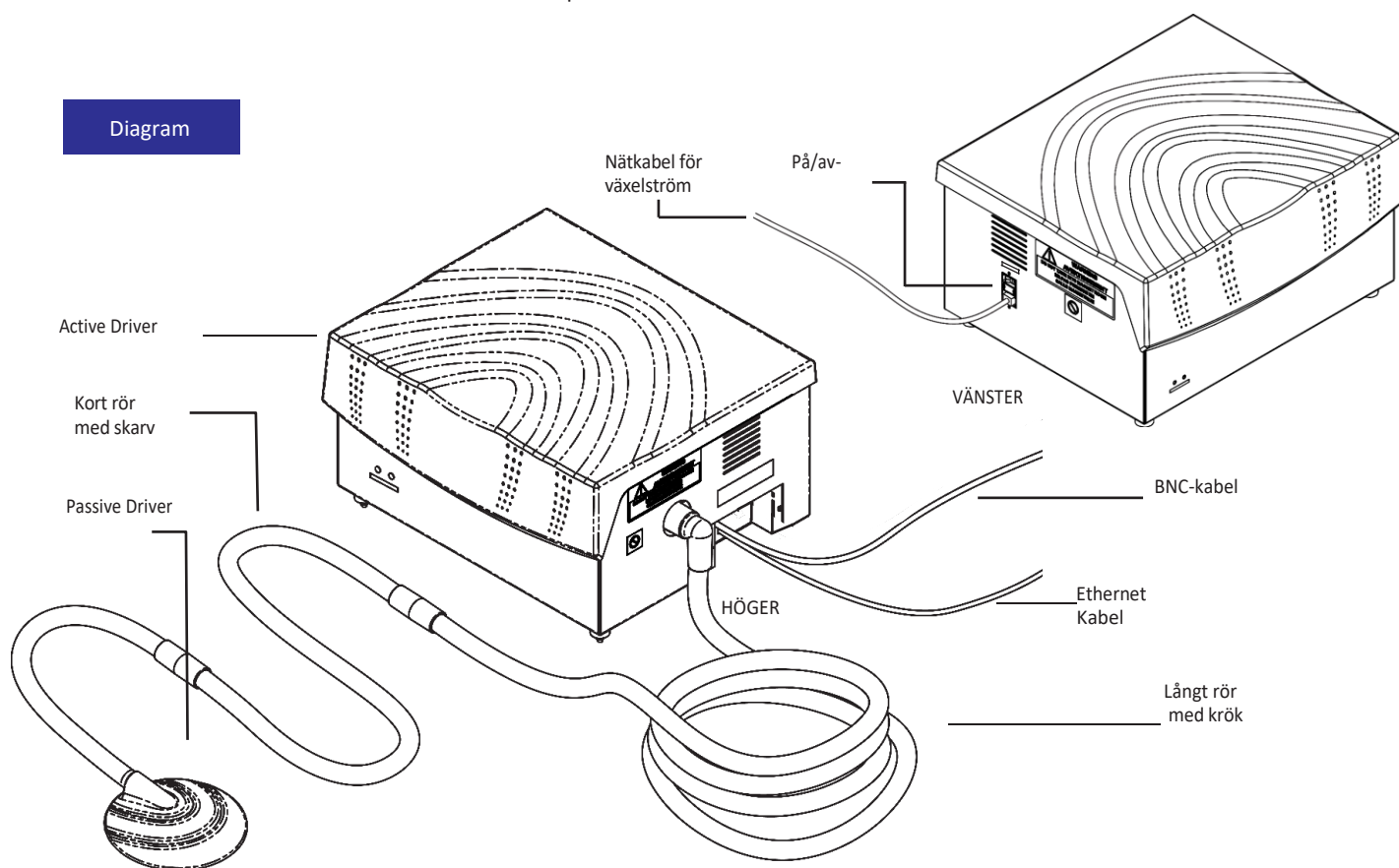
**Granskning av certifierade radiologer:** Analys och diagnos/rapportering av förvärvade MRE-data ska endast utföras av legitimerad medicinsk personal.

Varning: (USA) Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

## 2-2 Konfiguration av Active Driver

**PLACERA ALDRIG SYSTEMETS ACTIVE DRIVER-KOMPONENT I MAGNET-/SKANNERRUMMET.**

Se användar- och servicemanualen för MR-skanner OEM för konfiguration och installation av Resoundant **Active Driver**-komponenten.



### Active Driver Mått och vikt

53cm (21") bred  
38 cm (15") hög  
48 cm (19") djup  
Vikt: 16 kg (35 lbs)

## 2-3 Passive Driver Konfiguration

**Passive Driver** positioneras och används enligt följande:



1. Innan patienten anländer till MRI-salen ska du placera remmen på MR-bordet på ungefär samma plats som undersökningsområdet på patienten.



2. **Passive Driver** ska placeras över patientens kläder eller rock, centrerad över det område som ska undersökas.



3. Fäst remmen åtsittande runt patienten för att hålla **Passive Driver** i position.



Dra åt remmen!



4. Tryck och vrid för att ansluta plastslangen till **Passive Driver** med den kontakt som visas på bilden.

## 2-4 Förhållanden vid normal användning

Vid normal användning kan användaren känna av det akustiska trycket utan att patienten känner något obehag. Den normala patientupplevelsen sträcker sig från att vara behaglig (massage) till bedövande. Det vanligaste feltillståndet resulterar i inget akustiskt tryck. Det osannolika feltillståndet med högt tryck kan upplevas som obehagligt.

## Avsnitt 3 - Underhåll

**Hållbarhet:** MRE-systemet förväntas hålla under MR-skannerns hela livslängd. Active Driver kan utföra tusen MRE-undersökningar per år utan underhåll. Delar som kommer i kontakt med patienten kan bli slitna eller skadade och kan enkelt bytas ut.

### 3-1 Systemvård

#### 3-1-1 Rengöringsinstruktioner - Passive Driver

**PLACERA ALDRIG KOMPONENTERNA I NÅGON TYP AV STERILISATOR.**

**ANVÄND INTE ALKOHOLBASERADE RENGÖRINGSMEDEL PÅ PASSIVE DRIVER.**

Rengör komponenterna med:

- Hydroxidlösning med en koncentration på 0,5 volymprocent
- En fuktig trasa med en blandning av mild tvål och vatten

Undvik överflödiga vätskor på insidan av **Passive Driver**.

Låt komponenterna torka helt före nästa användning.

#### 3-1-2 Rengöringsinstruktion - Rem

- Handtvättas med kallt vatten och mild tvål
- Lufttorka

#### 3-1-3 Rengöringsinstruktioner - Active Driver

**RENGÖR INTE RESOUNDANT ACTIVE DRIVER NÄR DEN ÄR ANSLUTEN TILL ELNÄTET.**

Koppla bort **Active Driver** från elnätet innan rengöring påbörjas. Vänta tills alla komponenter har torkat helt före nästa användning. Om **Active Driver** är ansluten till elnätet under rengöring eller när den är blöt kan det leda till elektriska stötar.

- Rengör komponenterna med en trasa fuktad med en blandning av mild tvål och vatten. Trasan får inte vara så våt att överflödigt vätska rinner av under rengöringen av komponenterna.
- Överflödigt vätska som tränger in i **MR-elastografisystemets** komponenter kan orsaka stötar och/eller komponentfel.
- Torka av med en ren, torr trasa.
- Låt alla komponenter lufttorka helt före nästa användning.

### 3-1-4 Förvaring

Installera komponenterna i Resoundant MR Elastography System i deras avsedda luftkonditionerade skannerrum eller utrustningsrum. (Se avsnitt 1-6 Miljökrav).

Förvara **Passive Driver** plant på en hylla.

### 3-1-5 Avfallshantering

**OBSERVERA - FÖRORENING:** Om någon del av komponenterna förorenas av kroppsvätskor från människor ska de kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

För kassering av systemet i slutet av dess livslängd, kontakta en Resoundant-servicerepresentant eller dess företrädare på telefon 507.322.0011, via e-post [mreinfo@resoundant.com](mailto:mreinfo@resoundant.com) eller kassera i enlighet med lokala bestämmelser.



# Bruksanvisning

för Resoundant MR Elastography System

RESYS4001- RESYSAB

Resoundant, Inc.

421 FIRST AVENUE SW STE 204W

ROCHESTER, MN 55902

USA

TELEFON +1 507.322.0011

MREINFO@RESOUNDANT.COM

WWW.RESOUNDANT.COM