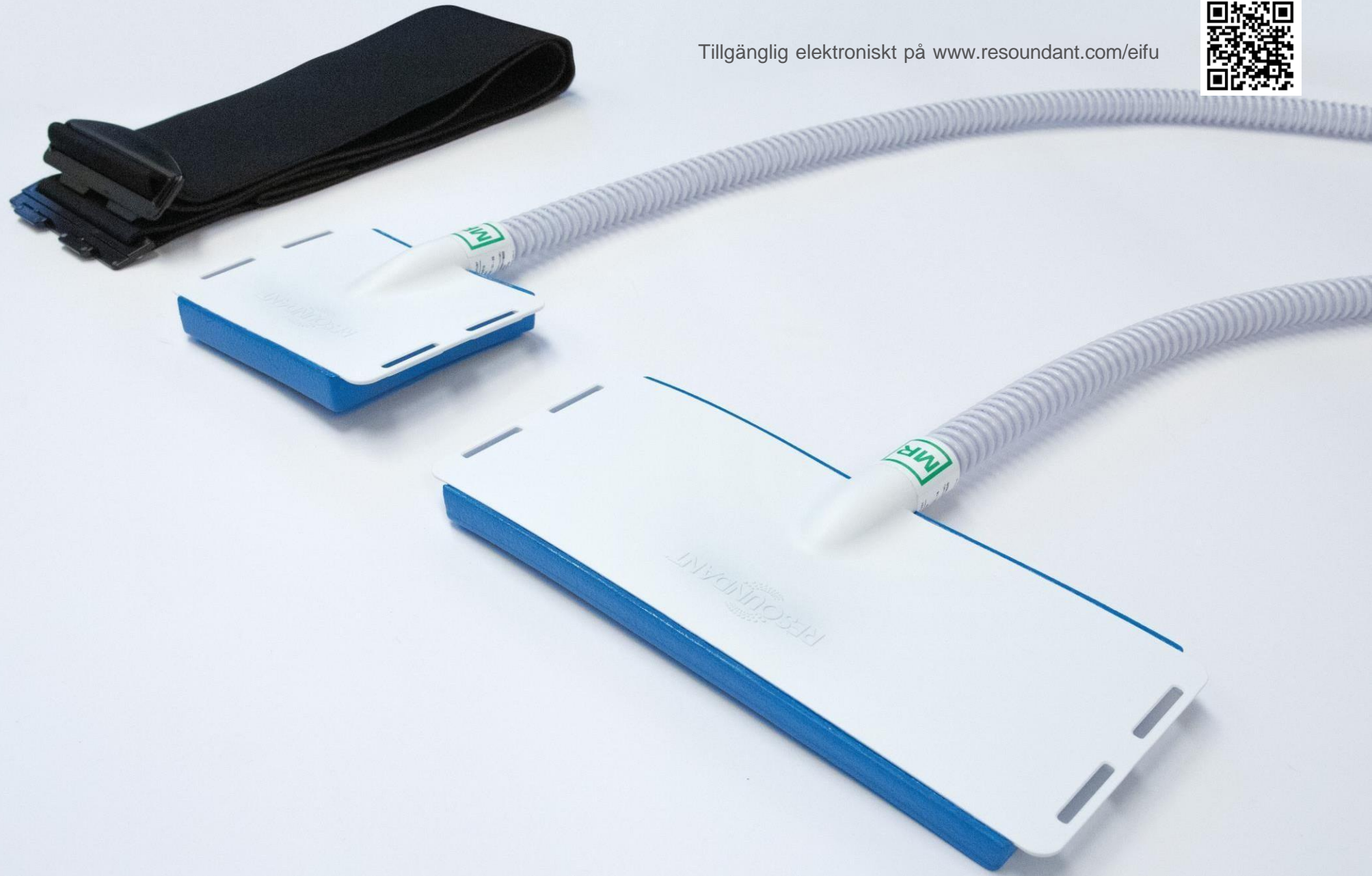


Tillgänglig elektroniskt på www.resoundant.com/eifu



FLEX PASSIVE DRIVER

BRUKSANVISNING



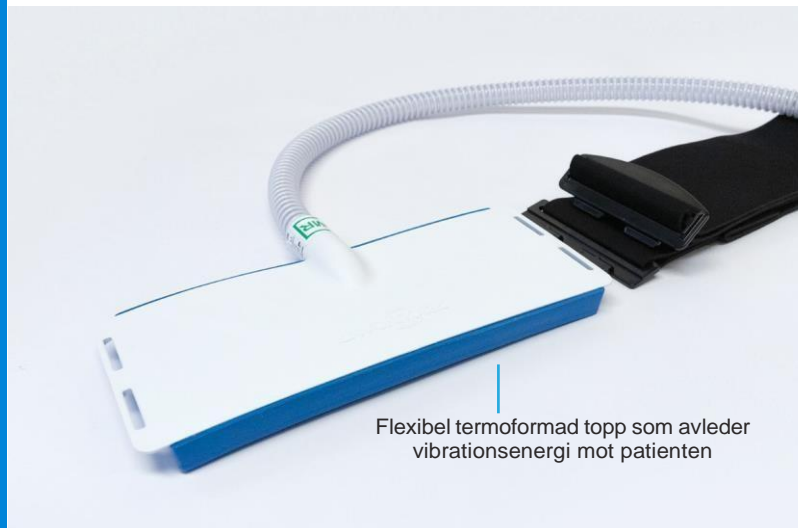
INNEHÅLL

Inledning	2
Installationsförfarande	3
Lagstiftning	7

Inledning

Resoundants MR Elastography Flex Passive Driver och Flex Passive Driver Small är tillverkade av ett mjukt skummaterial som ger en överlägsen komfort samtidigt som de ger konsekventa MRE-resultat av hög kvalitet. Flex Passive Driver levereras med en 10 cm bred bältesenhet som fästs på Flex Driver för en anpassad passform. Ytterligare bältesenheter finns tillgängliga separat om ett bälte behöver bytas ut.

I den här användarhandboken beskrivs hur du placerar Flex Driver korrekt och fäster dem för att ge patienten en bättre upplevelse, förbättra användbarheten och få bästa möjliga tekniska resultat.



Flex Passive Driver



Flex Passive Driver - Small

Varje storlek levereras och beställs separat.

Uppsättning av Flex Driver



Placera bältet plant på MR-skannerns bord i höjd med membranet, med den släta sidan uppåt och med det icke-justerbara fästet på patientens högra sida.

Placera patienten i rygläge på skannerbordet. Se MR-tillverkarens rekommendationer för rygläge med fötterna först eller med huvudet först.

Den passiva drivningen placeras över patientens kläder eller rock, mitt över området som ska undersökas.

Sätt i den första klämman på den nedre sidan av drivningen där patientens högra sida möter bordet. För den passiva drivningen över patientens framsida i höjd med processus xiphoideus.

Slangen kan sträcka sig mot huvudet eller fötterna, beroende på vad som passar bäst för installationen.



1.



2.

3.



Fäst framsidan av Flex Driver på andra sidan bältet med hjälp av den justerbara klämman.

4.



Dra åt drivningen genom att dra ordentligt i bältet och se till att den sitter ordentligt fast och att patienten kan andas normalt.



5.



Obs: slutgiltigt monteringsläge för Flex Driver - Small.





För att MRE-undersökningen ska bli så lyckad som möjligt måste Flex Driver vara korrekt placerad och ordentligt fastsatt på patienten genom att det bifogade bältet har dragits åt.



Bekräfta amplitudinställningar

Att välja rätt passiv drivning och motsvarande amplitud för den aktiva drivningen bidrar till att säkerställa tillräckliga vibrationer i hela levern, samtidigt som patientens komfort optimeras.

















MR-teknikern väljer passiv drivning och amplitud för att uppnå diagnostiskt användbara bilder. Följande rekommendationer fungerar som riktlinjer baserade på patientprofil.



*Vibrationer från mindre drivningar kan upplevas som mindre behagliga än vibrationer från större drivningar när de ges samma amplitud.

Lagstiftning

Användning av symboler

 Tillverkare	 Batchkod	 Får ej sorteras som hushållsavfall	 CE-märkning för Europa
 MR-säker	 Försikti	 Medicinteknisk utrustning	 Behörig företrädare i Europeiska Gemenskapen/Europeiska unionen
 Typ B Tillämpad del	 Dra åt bältet	 Läs bruksanvisningen	 Auktoriserad representant i Schweiz
 Katalognummer	 Tillverknings datum	 Unik enhetsidentifierare (UID)	 Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare

Innehåll

1 Flex Passive Driver (Large eller Small); 1 bälte; 1 användarhandbok/bruksanvisning

Vikt / Mått

FPD Large: Vikt: 500 g Dim: 29,7 cm x 13 cm x 3 cm, Rör 40 cm långt, bälte 10 cm x 140 cm

FPD Small: Vikt: 400 g Dim: 15,5 cm x 13 cm x 3 cm, Rör 40 cm långt, bälte 10 cm x 140 cm

Indikationer för användning

Flex Passive Driver är ett valfritt tillbehör för användning med Resoundant MR Elastography System. Det är avsett att användas med diagnostisk utrustning för magnetresonans (MRDD) som innehåller lagligt marknadsförda funktioner för MR-elastografi. Det är indicerat för att generera akustiska vibrationer i kroppen under en MR-undersökning, i syfte att bedöma vävnadselasticitet för diagnostiska ändamål som en del av magnetresonans-elastografi (MRE). När denna information tolkas av en utbildad läkare kan den vara till hjälp för att fastställa en diagnos.

Kontraindikationer: Inga.

Kvarstående risker: Lämpliga kontrollåtgärder har vidtagits för alla kända risker som är förknippade med Flex Passive Driver. Avvägningen mellan nytta och risk är överväldigande gynnsam och de kvarstående riskerna bedöms vara låga. Kvarstående risker kommuniceras och hanteras ytterligare i allmänna varningar och försiktighetsanvisningar.

Allmänna varningar:



Se avsnittet UNDERHÅLL för kompatibla rengöringsmedel.



Använd INTE Flex Passive Driver om den verkar skadad eller sprucken.



Om någon del av Flex Passive Driver har förorenats av kroppsvätskor från människor måste den kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

Försiktighetsåtgärder: Läs och tillgodogör dig detta dokument.

Särskilda patientgrupper: Inga - se riktlinjer för inställning av amplitud baserat på patientens storlek

Biverkningar: Inga

Kvalitetssäkring: Innan du använder Resoundant Flex Passive Driver måste du följa installationsanvisningarna för MR Elastography System från MR Scanner OEM. När systemet är installerat måste du kontrollera alla delar och anslutningar för att säkerställa att systemet fungerar korrekt.

Villkor för normal användning: Vid normal användning kan användaren känna det akustiska trycket, utan att patienten känner obehag. Den normala patientupplevelsen sträcker sig från milda till måttliga vibrationskänslor. Det vanligaste feltillståndet innebär att det inte uppstår något akustiskt tryck eller vibrationer. Det osannolika feltillståndet högt tryck kan upplevas som obehagligt.

Avsedda användare: Installation och underhåll av Resoundant MR Elastography System får endast utföras av utbildad vårdpersonal som känner till den specifika MRDD:n. MRE-registreringar ska endast utföras av utbildade MR-tekniker som kan säkerställa patientens komfort och säkerhet och samla in diagnostiskt användbara data. Analys, diagnos och rapportering av insamlade data ska utföras av legitimerad medicinsk personal. FÖRSIKTIGHET: (USA) Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.

Miljöspecifikationer:

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

Temperaturområde utanför drift: -20 °C till 60 °C (-4 °F till 140 °F)

Fuktighetsområde i drift: 10 % till 85 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Fuktighetsintervall utanför drift: 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Atmosfäriskt tryckområde för drift och icke-drift: 700 - 1060 mbar

Installation och felsökning av systemets komponenter: Information om installation och konfiguration finns i servicehandboken för MR-scannerns OEM-tillverkare.

Teknisk support för Resoundant MR Elastography-systemet fås på följande sätt:

Teknisk support från tillverkaren - Se dokumentationen för teknisk support från tillverkaren av din MRI-skanner.

Internet - OEM-utbildade servicerepresentanter för MRI-skannrar har tillgång till felsökningsprocedurer på: www.resoundant.com/support

Underhåll:

Rengöringsinstruktioner, Passiv drivning:

Placera aldrig komponenterna i någon typ av sterilisator;

Använd inte alkoholbaserade rengöringsmedel på den passiva drivningen.

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 den passiva drivningen; låt komponenterna torka helt innan de används igen.

Förvaring: Förvara Flex Passive Driver plant på en hylla.

Avfallshantering: Kassera uttjänt Flex Passive Driver i enlighet med lokala bestämmelser, eller kontakta Resoundant Inc. på telefon 507.322.0011, via e-post, MREinfo@resoundant.com

Rapportering av tillbud

Användare ska omedelbart kontakta tillverkaren för att rapportera ett tillbud och/eller en skada på en person, operatör eller underhållspersonal som kan vara förknippad med användning av FPD. Om en olycka inträffar till följd av användning av FPD ska användningen avbrytas tills en auktoriserad utredning har genomförts.

Standarder

IEC 60601-1

ISO 15223-1

Tillverkare:

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

Auktoriserad representant i Europa:

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

Auktoriserad representant i Schweiz:

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

UK Behörig representant:

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

