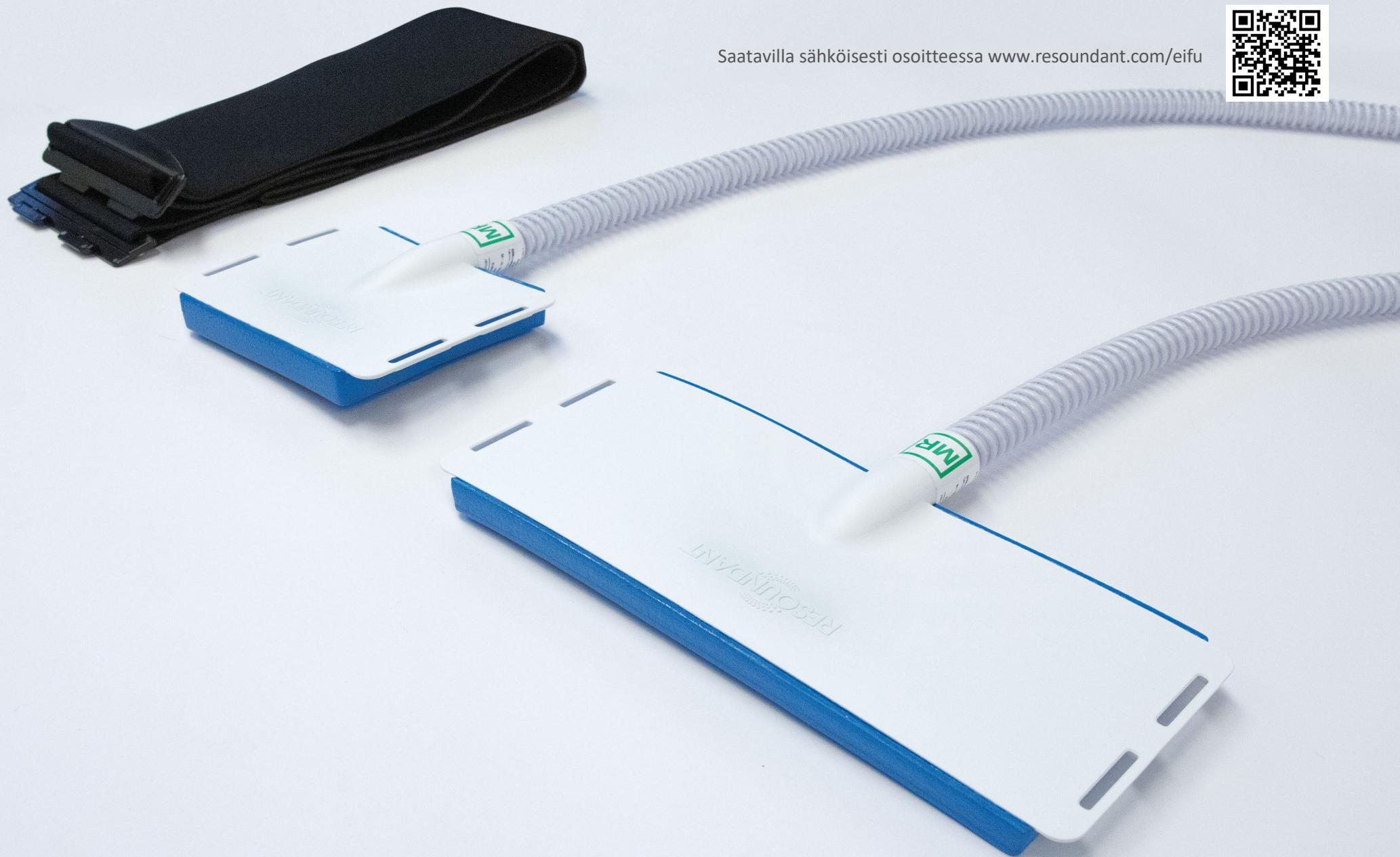


Saatavilla sähköisesti osoitteessa www.resoundant.com/eifu



FLEX PASSIVE DRIVER

KÄYTTÖOHJEET



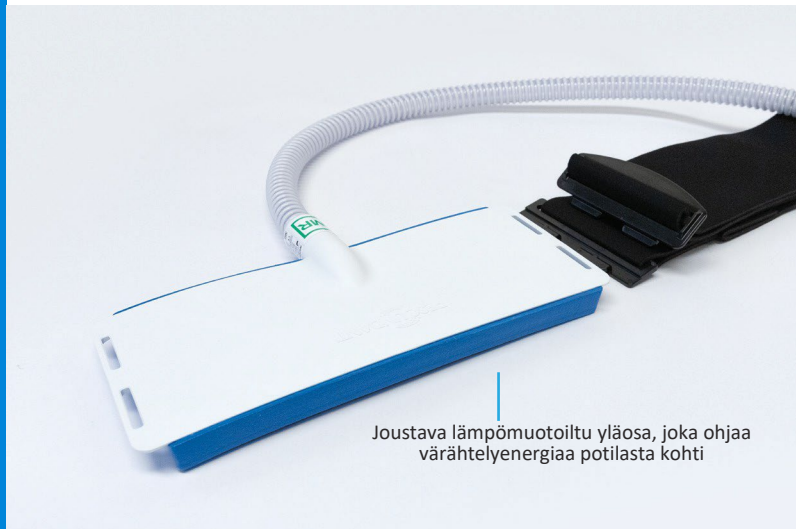
SISÄLTÖ

Johdanto	2
Asennusmenettely	3
Säätelyä koskevat tiedot	7

Johdanto

Resoundantin magneettielastografiaan tarkoitetut Flex Passive Driver ja Flex Passive Driver Pieni -laitteet on valmistettu pehmeästä vaahtomateriaalista, joka tarjoaa erinomaista mukavuutta samalla, kun ne tuottavat tasalaatuisia ja laadukkaita MRE-tuloksia. Flex Passive Driver -laitteiden mukana toimitetaan 10 cm leveä vyökokoonpano, joka kiinnittyy Flex Driver -laitteeseen ja mahdollistaa räätälöidyn istuvuuden. Muita vyökokoonpanoja on saatavana erikseen, jos vyö on vaihdettava.

Tässä käyttöoppaassa kuvataan, miten Flex Driverit asetetaan oikein ja kiinnitetään tukevasti paremman potilaskokemuksen varmistamiseksi, käytettävyyden parantamiseksi ja teknisen onnistumisen edesauttamiseksi.



Flex Passive Driver



Flex Passive Driver - Pieni

Kukin koko on saatavana ja tilattavana erikseen.

Flex Driverin asentaminen



Aseta vyö tasaisesti MR-skannerin pöydälle pallean tasolle sileää puoli ylöspäin ja niin, että ei-säädettävä kiinnike on potilaan oikealla puolella.

Aseta potilas skanneripöydälle selinmakuulle. Katso magneettikuvauslaitteen valmistajan suositus koskien makuuasentoa jalat edellä tai makuuasentoa pää edellä.

Passive Driver on asetettava potilaan vaatteiden tai kaavun päälle keskelle kuvattavaa aluetta.

Kytke ensimmäinen kiinnike ohjaimen matalalle puolelle, jossa potilaan oikea puoli kohtaa pöydän. Tuo Flex Passive Driver potilaan etupuolen poikki rintalastan miekkalisäkkeen korkeudella.

Letkut voivat ulottua kohti päätä tai jalkoja sen mukaan, kumpi on asennuksen kannalta parempi.



1.



2.

3.

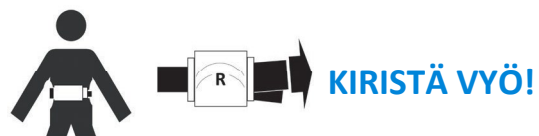


Kiinnitä Flex Driverin etupuoli vyön toiselle puolelle käyttämällä säädettävää kiinnikettä.

4.



Kiristä Driver vetämällä tiukasti vyöstä varmistaen, että ohjain on kiinnitetty tiukasti ja että potilas voi hengittää normaalisti.



5.



Huomautus: Flex Driver Pienen lopullinen asennusasento.





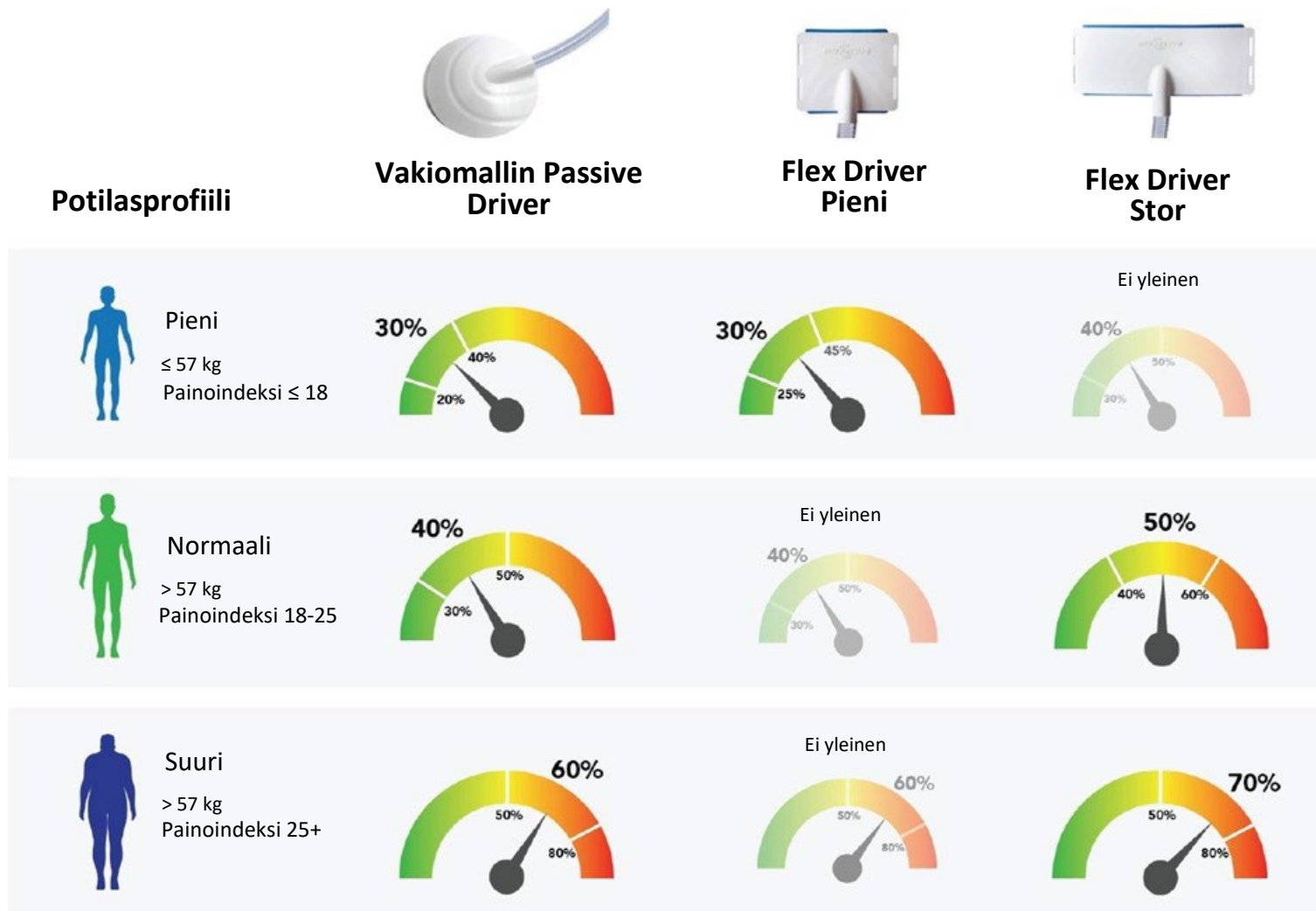
MRE-tutkimuksen onnistumisen varmistamiseksi Flex Driver -
laite on asetettava oikein ja kiinnitettävä tiukasti
potilaaseen kiristämällä kiinnitysvyö.



Vahvista amplitudiasetukset

Oikea Passive Driverin ja vastaavan aktiivisen ohjaimen amplitudin valinta auttaa varmistamaan riittävän värähtelyn kautta koko maksan ja optimoimaan potilaan mukavuuden.

Passive Driverin valinta ja amplitudi ovat MR-tekniikan harkinnassa diagnostisesti käyttökelpoisten kuvien saamiseksi. Seuraavat suositukset ovat potilasprofiiliin perustuvia suosituksia.



*Pienempien ohjaimien värinä voidaan kokea epämiellyttävämmäksi kuin suurempien ohjaimine värinä, kun niihin on syötetty yhtä suuret amplitudit.

Säätelyinformaatio

Symbolien käyttö

 Valmistaja	 Eräkoodi	 Ei sekajätteeseen	 CE-merkintä Euroopassa
 MR-turvallinen	 Varoitus	 Lääkinnällinen laite	 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
 Tyypin B sovellettu osa	 Kiristä vyö	 Katso käyttöohjeet	 Valtuutettu edustaja Sveitsissä
 Luettelonumero	 Valmistuspäivämäärä	 Yksilöllinen laitetunniste	 Varoitus: liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin toimesta tai määräyksestä

Sisältö

1 (suuri tai pieni) Flex Passive Driver; 1 vyö; 1 käyttöopas/käyttöohjeet

Paino/mitat

FPD, suuri: Paino 500 g. Mitat: 29,7 cm x 13 cm x 3 cm, letkun pituus 40 cm, vyö 10 cm x 140 cm
FPD pieni: Paino. 400 g. Mitat: 15,5 cm x 13 cm x 3 cm, letkun pituus 40 cm, vyö 10 cm x 140 cm

Käyttöaiheet

Flex Passive Driver on valinnainen lisävaruste käytettäväksi Resoundantin MR-elastografiajärjestelmän kanssa. Se on tarkoitettu käytettäväksi magneettiresonanssidiagnostiikkalaitteissa (MRDD), jotka sisältävät laillisesti markkinoituja MR-elastografiaominaisuuksia. Se on tarkoitettu akustisten värähtelyjen tuottamiseen kehossa kudoksen elastisuuden arvioimiseksi magneettikuvaustutkimuksen aikana diagnostisiin tarkoituksiin osana magneettiresonanssielastografiaa (MRE). Kun koulutunut lääkäri tulkitsee tuloksia, saatava informaatio voi olla hyödyllistä diagnoosin määrittämisessä.

Vasta-aiheet: ei ole.

Jäännösriskit: Kaikkiin tiedossa oleviin Flex Passive Driveriin liittyviin riskeihin on sovellettu asianmukaisia valvontatoimenpiteitä. Hyöty-riskivertailu on ylivoimaisen suotuisa ja jäännösriskit on määritelty vähäisiksi. Jäännösriskeistä tiedotetaan edelleen ja niitä käsitellään yleisissä varoituksissa ja varoituslausekkeissa.

Yleiset varoitukset:



Katso yhteensopivat puhdistusaineet kohdasta HUOLTO.



ÄLÄ käytä Flex Passive Driveriä, jos se näyttää vaurioituneelta tai halkeilleelta.



Jos jokin Flex Passive Driverin osa on saastunut ihmisen ruumiinnesteistä, hävitä se paikallisten määräysten mukaisesti.

Varotoimi: lue ja ymmärrä tämä asiakirja.

Erityispotilasryhmät: ei ole – katso ohjeet amplitudin asettamisesta potilaan koon mukaan

Haittavaikutukset: ei ole

Laadunvarmistus: Ennen Resoundantin Flex Passive Driverin käyttöä noudata MRI-skannerin alkuperäisen laitevalmistajan antamia MR-elastografiajärjestelmän asennusohjeita. Tarkista asennuksen jälkeen kaikki osat ja liitännät varmistaaksesi, että järjestelmä toimii oikein.

Normaalikäytön olosuhteet: Normaalikäytössä käyttäjä voi havaita akustisen paineen ilman, että potilaalle aiheutuu epämukavuutta. Normaalisti potilas kokee lievää tai kohtalaista tärinää. Yleisin vikatilanne ei aiheuta akustista painetta tai tärinää. Epätodennäköinen korkean paineen aiheuttama vikatilanne voidaan kokea epämukavaksi.

Käyttäjät: Resoundantin MR-elastografiajärjestelmän asennuksen ja huollon saa suorittaa vain koulutettu huoltohenkilöstö, joka on perehtynyt kyseiseen diagnostiseen magneettiresonanssilaitteeseen. MR-elastografiamittauksia saavat suorittaa vain koulutetut MR-tekniikot potilaan mukavuuden ja turvallisuuden sekä diagnostisesti hyödyllisten tietojen keräämisen varmistamiseksi. Saatujen tietojen analyysi- ja diagnoosiraportointi on suoritettava sertifioituista lääketieteen ammattilaisista koostuvan lautakunnan toimesta. VAROITUS: (Yhdysvallat) Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittua vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

Ympäristötiedot:

Lämpötilan vaihteluväli käytön aikana: 10,0 °C – 33,3 °C (50 °F – 92 °F)

Lämpötilan vaihteluväli käytön ulkopuolella: -20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F)

Ilmankosteuden vaihteluväli käytön aikana: 10 % – 85 % suhteellista kosteutta, ei-kondensoituvaa

Ilmankosteuden vaihteluväli käytön ulkopuolella: 10 % – 95 % suhteellista kosteutta, ei-kondensoituvaa

Ilmakehän paineen vaihteluväli käytön aikana ja sen ulkopuolella: 700–1060 mbar

Järjestelmän osien asennus ja vianmääritys: Katso asennus- ja konfigurointitiedot MR-laitteen alkuperäisen laitevalmistajan huoltokäsikirjasta. Teknistä tukea Resoundantin MR-elastografiajärjestelmälle on saatavilla seuraavista lähteistä:

Alkuperäisen laitevalmistajan tukipalvelu - Katso MR-laitteen alkuperäisen laitevalmistajan tukidokumentaatio.

Internet – MR-laitteen alkuperäisen laitevalmistajan koulutetut huoltoedustajat voivat lukea vianmääritysmenettelyt osoitteessa: www.resoundant.com/support

Huolto:

Puhdistusohjeet, Passive driver:

Älä koskaan aseta komponentteja minkäänlaiseen sterilointilaitteeseen;

älä käytä Passive driveriin alkoholipohjaisia puhdistusaineita.

Puhdista osat seuraavilla:

0,5 tilavuusprosentin hydroksidiliuos;

Kostea liina, jossa on mietoa saippuaa ja vettä;

Vältä ylimääräisten nesteiden pääsyä Passive driverin sisälle;

anna komponenttien kuivua kokonaan ennen seuraavaa käyttöä.

Varastointi: säilytä Flex Passive Driver tasaisella hyllyllä.

Hävittäminen: hävitä Flex Passive Driver sen käyttöiän päätyttyä paikallisten säännösten mukaisesti tai ota yhteyttä Resoundant Inc.:hen puhelimitse numeroon 507.322.0011 tai sähköpostitse osoitteeseen MREinfo@resoundant.com

Tapahtumista ilmoittaminen

Käyttäjien on otettava välittömästi yhteyttä valmistajaan ilmoittaakseen henkilöön, käyttäjään tai huoltohenkilöstöön kohdistuneesta vaaratilanteesta ja/tai loukkaantumisesta, joka voi liittyä FPD:n käyttöön. Jos FPD:n käytön seurauksena tapahtuu onnettomuus, käyttö on keskeytettävä, kunnes valtuutettu tutkinta on suoritettu.

Standardit

IEC 60601-1

ISO 15223-1

Valmistaja:

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

Valtuutettu eurooppalainen edustaja:

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

Valtuutettu edustaja Sveitsissä:

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

Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa:

UK-REP: AJW Technology
Consulting Ltd,
4/4a Bloomsbury Square, Lontoo,
Yhdistynyt kuningaskunta, WC1A 2RP

