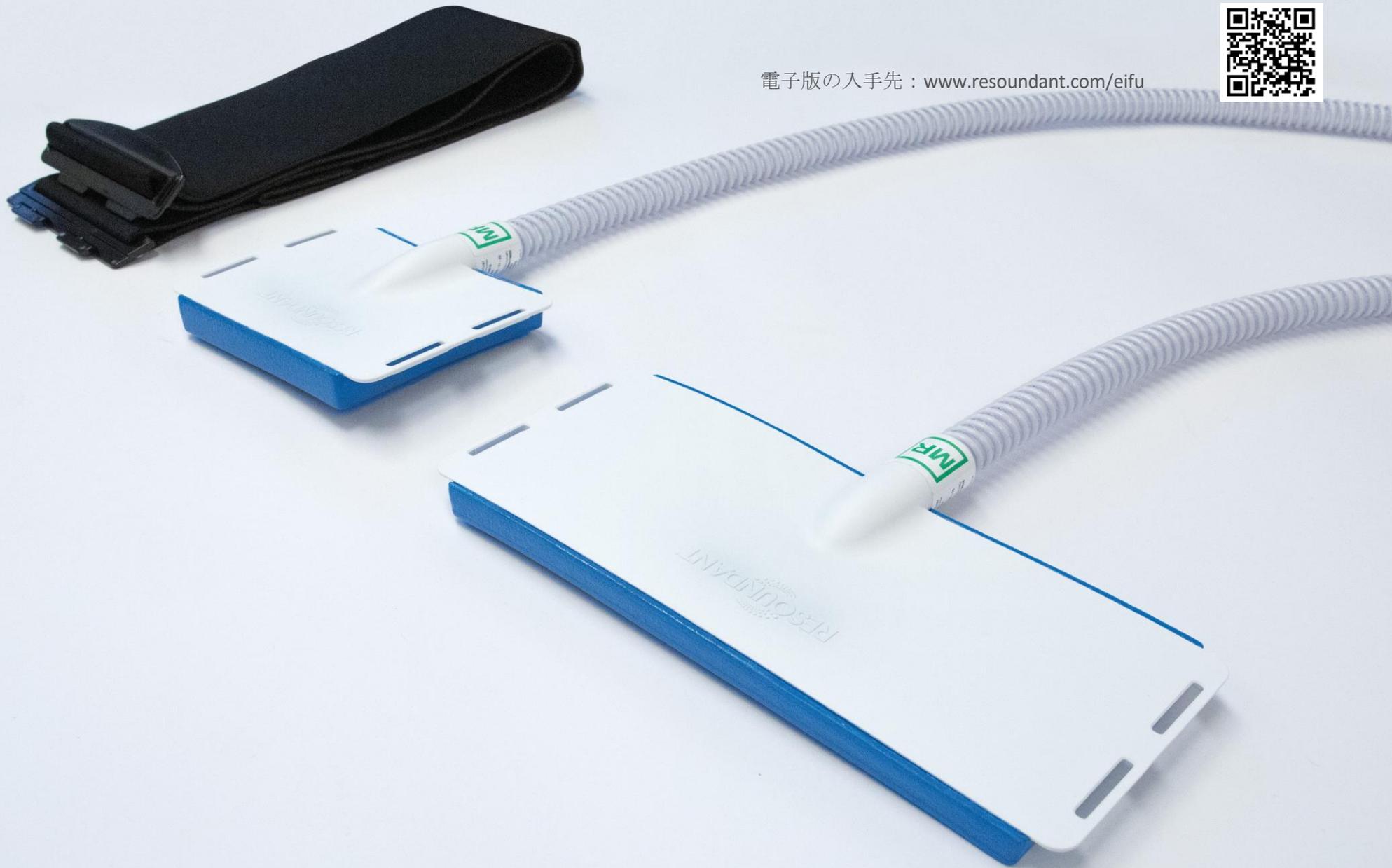


電子版の入手先：www.resoundant.com/eifu



Flex Passive Driver

取扱説明書



目次

はじめに	2
セットアップ手順	3
規制情報	7

はじめに

ResoundantのMRエラストグラフィ用Flex Passive DriverとFlex Passive Driver Smallは、安定した高品質のMRE結果を提供しながら、優れた快適性を発揮するソフトなフォーム素材で構成されています。各タイプのFlex Passive Driverには、カスタムフィットでFlex Driverに固定できる幅10 cmのクリップ式ベルトアセンブリが付属しています。ベルト交換が必要な場合に備えて、別売りのベルトアセンブリもご用意しています。

このユーザーガイドでは、患者の使用感を向上させ、使いやすさを改善し、技術的な成功を高めるために、Flex Driverを正しく装着し、しっかりと固定するための方法を説明します。



Flex Passive Driver



Flex Passive Driver - Small

各サイズあり。別個注文。

Flex Driverのセットアップ



ベルトの滑らかな面を上にし、横隔膜の位置で、MRスキャナテーブルの上に平らに置きます。この時、調整不可のクリップが患者の右側にくるようにします。

患者を仰臥位でスキャナ台に乗せます。仰臥位で足先から行う検査、または仰臥位で頭から行う検査の位置については、MR製造業者の推奨を参照してください。

パッシブドライバーの適用は患者の衣服またはガウンの上からとなります。この時、中心に対象領域がくるようにしてください。

患者の右脇がテーブルと接する位置で、ドライバーの低位側にあるクリップをまずはめ込みます。パッシブドライバーを患者の胸の剣状突起の高さに持ってきます。

チューブは、頭側または足側のどちらか、装着に最も適したほうに伸ばすことができます。



1.



2.

3.

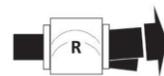


調整可能な側のクリップを使用して、Flex Driverの
前側をベルトの反対側に固定します。

4.



ベルトをしっかりと引っ張ってドライバーを体と
密着させ、ドライバーがしっかりと固定され、患
者が正常に呼吸できることを確認します。



ベルトを締めます！

5.



注：Flex Driver - Smallの最終セットアップ位置。





MRE検査を確実に成功させるためには、Flex Driverを適切な位置に取り付け、付属のベルトを締めて患者にしっかりと固定する必要があります。



振幅設定の確認

適切なパッシブドライバーおよびそれに対応するアクティブドライバーの振幅を選択することで、患者の快適性を最適化しながら、肝臓全体への十分な振動を確保することができます。

診断可能な良好な画像を得るため、パッシブドライバーの選択と振幅は、MR技師の裁量に委ねられます。以下の推奨事項は患者のプロファイルに基づいたガイドラインです。

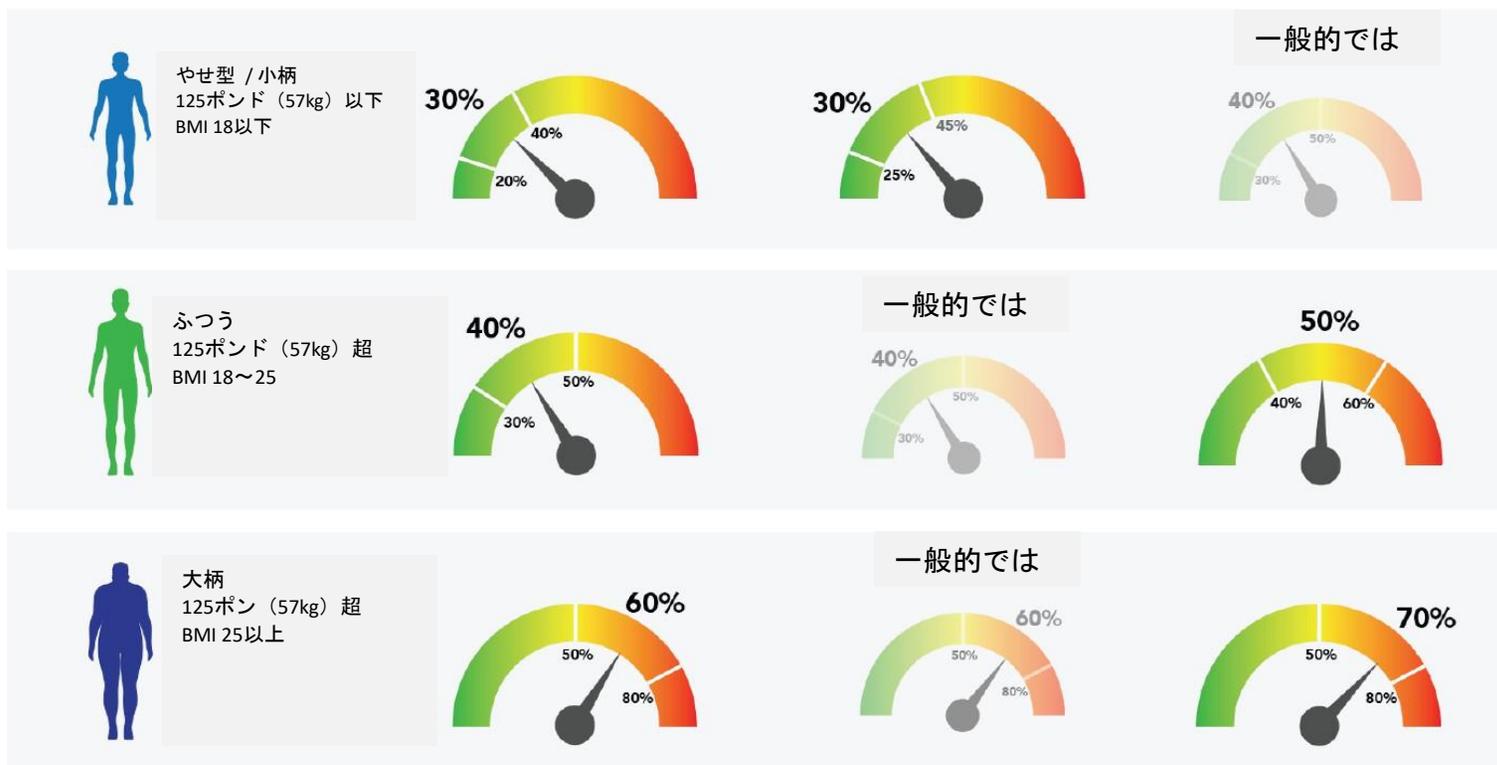


患者プロフィール

標準的なパッシブドライバー

Flex Driver Small

Flex Driver Large



*小さなドライバーの場合、同じ振幅で振動が与えられた場合、大きなドライバーよりも不快に感じられることがあります。

規制情報

シンボルの使用

 製造業者	 バッチコード	 一般廃棄物用ではな	 欧州向けCEマーク
 MRセー	 注意	 医療機器	 欧州共同体/ 欧州連合における正規代理店
 タイプB 装着部	 ベルトを締める	 取扱説明書を参照	 スイス正規代理店
 カタログ番号	 製造日	 機器固有識別子	 注意：連邦法において、本機器の販売は医師によるかその命令に基づく場合に制限されています

目次

Flex Passive Driver (LargeまたはSmall) 1点、ベルト1点、ユーザーガイド/取扱説明書1点

重量/寸法

FPD (Large) : 重量 : 500g 寸法 : 29.7cm x 13cm x 3cm、チューブ長さ40cm、ベルト10cm x 140cm

FPD (Small) : 重量 : 400g 寸法 : 15.5cm x 13cm x 3cm、チューブ長さ40cm、ベルト10cm x 140cm

適応症

Flex Passive Driverは、Resoundant MRエラストグラフィシステムとの併用を目的としたオプションの付属品です。法的に販売されているMRエラストグラフィ機能を搭載した磁気共鳴診断装置 (MRDD) での使用を目的としています。磁気共鳴エラストグラフィ (MRE) の一環として、診断目的で組織の弾力性を評価するために、MRI検査中に体内で音響振動を発生させるためのものであり、訓練を受けた医師が解釈することで、この情報を診断の決定に役立てることができません。

禁忌：特になし。

残存リスク：Flex Passive Driverに関連するすべての既知のリスクに対して、適切な管理措置が適用されています。ベネフィットとリスクの比較は圧倒的にベネフィットのほうが大きく、残存リスクは低いと判断されています。残存リスクについては、一般的な警告や注意書きの中でさらに詳しく説明し、注意喚起をしています。

一般的な警告：

-  適合する洗浄剤については、「メンテナンス」の項を参照してください。
-  Flex Passive Driverに損傷や亀裂がある場合は、絶対に使用しないでください。
-  Flex Passive Driverの一部が体液で汚染された場合は、地域の規制に従って廃棄してください。

注意：この文書を読み、理解してください。

特別な患者集団：なし - 患者の体格に応じた振幅の設定については、ガイドラインをご参照ください

副反応：なし

品質保証：ResoundantのFlex Passive Driverを使用する前に、MRIスキャナのOEMが提供するMRエラストグラフィシステムのセットアップ手順に従ってください。設置後、すべての部品と接続をチェックし、システムが正しく機能することを確認してください。

通常の使用条件：通常の使用では、患者に不快感を与えることなく、音圧を検出することができます。通常の患者の使用感は、軽度から中程度の振動感覚です。最も一般的な故障状態では、音圧も振動もありません。可能性は低いですが故障状態における高圧は、不快に感じられることがあります。

想定されるユーザー：Resoundant MRエラストグラフィシステムの設置およびメンテナンスは、特定のMRDDに精通し訓練を受けたサービス担当者のみが行ってください。MREの収集は、患者の快適性と安全性を確保し、診断上有用なデータを収集するために、訓練を受けたMR技師のみが行う必要があります。取得したデータの解析診断/報告は、認定医資格を持つ医療専門家が行わなければなりません。注意：（米国）連邦法において、本機器の販売は医師によるかその命令に基づく場合に制限されています。

環境仕様：

動作温度範囲：10.0°C～33.3°C（50°F～92°F）

非動作温度範囲：-20°C～60°C（-4°F～140°F）

動作湿度範囲：10%～85% RH（結露しないこと）

非動作湿度範囲：10%～95% RH（結露しないこと）

動作および非動作大気圧範囲：700～1060 mbar

システムコンポーネントの設置とトラブルシューティング：設置および設定に関する情報については、MRIスキャナのOEMのサービスマニュアルを参照してください。Resoundant MRエラストグラフィシステムのテクニカルサポートは、以下の情報源から入手できます：

OEMテクニカルサポート - MRIスキャナのOEMテクニカルサポート文書を参照してください。

ワールドワイド・ウェブ - MRIスキャナのOEMの訓練を受けたサービス担当者は、次のサイトからトラブルシューティング手順にアクセスできます：

www.resoundant.com/support

メンテナンス：

洗浄方法、パッシブドライバー：

部品は絶対に滅菌装置に入れないでください。パッシブドライバーにアルコール系クリーナーを使用しないでください。

部品の洗浄：

0.5%体積濃度の水酸化物溶液、
中性石鹼と水を混ぜた湿らせた布、
パッシブドライバーの内部に余分な液体が付着しないようにしてください。部品を完全に乾燥させてからお使いください。

保管：Flex Passive Driverは平らな状態で棚に保管してください。

廃棄：Flex Passive Driverの耐用年数後の廃棄については、地域の規制に従って廃棄していただくか、Resoundant Inc.（電話：507.322.0011、Eメール：MREinfo@resoundant.com）までご連絡ください

インシデントの報告

FPDの使用に関連すると思われるインシデントおよび/または、個人、取扱者あるいは保守従業員の負傷が発生した場合、ユーザーは直ちに製造業者に連絡し報告する必要があります。FPDの使用により事故が発生した場合は、正規の調査が行われるまで使用を中止してください。

規格

IEC 60601-1

ISO 15223-1

製造業者 :



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

正規欧州代理店 :



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

スイスの正規代理店 :



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

英国の正規代理店 :

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

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

