

Návod k obsluze



Grid Holder CX

K použití s prostředkem Breast SPEEDER CX a
Systémy magnetické rezonance Canon 1.5T



www.qualityelectrodynamics.com

Model Canon č.	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

Záruka a odpovědnost

Za údržbu a správu produktu po dodání odpovídá zákazník, který produkt zakoupil. Záruka nekryje následující položky, a to ani během záruční doby:

- Poškození nebo ztráta následkem nesprávného použití nebo zneužití.
- Poškození nebo ztráta následkem vyšší moci, např. požáru, zemětřesení, povodně, blesku atd.
- Poškození nebo ztráta následkem nedodržení stanovených podmínek pro toto zařízení, např. nesprávný zdroj elektrické energie, nesprávná instalace nebo nepřípustné podmínky prostředí.
- Poškození následkem změn nebo úprav provedených na produktu.

Společnost QED v žádném případě neodpovídá za následující:

- Poškození, ztráta nebo problémy následkem přemístění, úprav nebo oprav provedených osobami, které nejsou výslovně autorizované společností QED.
- Poškození nebo ztráta následkem nedbalosti nebo nedodržení bezpečnostních opatření a pokynů k obsluze uvedených v tomto návodu k obsluze.

Podmínky pro přepravu a skladování

Toto zařízení je nutné přepravovat a skladovat za následujících podmínek:

	Teplota	-10 °C až +50 °C
	Relativní vlhkost	20 % až 95 %
	Atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa

Indikátory nárazů pro sledování přepravy se nachází na obalu. Pokud došlo k aktivaci indikátoru nárazů znázorněné červenou barvou ve skleněné trubce, s cívkou nebylo manipulováno s potřebnou opatrností. Aktivovaný indikátor nárazu však nutně neznamená, že došlo k poškození cívky.



POZOR

Pokud byl obal cívky vystaven okolním podmínkám mimo rozsah podmínek pro přepravu a skladování, obal je poškozený, byl otevřen před dodáním nebo došlo k aktivaci indikátoru nárazů, proveďte zkoušku zajištění kvality, než cívku začnete používat. Pokud bude zkouška zajištění kvality úspěšná, lze cívku používat normálně.

Federální zákon USA

Pozor: Podle federálního zákona smí toto zařízení prodávat, distribuovat a používat nebo předepsat pouze lékař. Pro indikace neuvedené v prohlášení o indikacích je použití zařízení omezeno federálním zákonem na použití v rámci hodnocených projektů.

O tomto návodu

Tento návod obsahuje podrobné informace o bezpečnostních opatřeních, použití a údržbě tohoto produktu.



Pro zajištění bezpečnosti a přesnosti při používání produktu si před jeho použitím přečtěte tento návod i návod k obsluze systému magnetické rezonance a ujistěte se, že mu rozumíte. Tento návod neobsahuje pokyny k použití a bezpečnostní pokyny k vybavení, které není dodáno společností QED, například systému magnetické rezonance. Pro informace týkající se vybavení jiného výrobce než společnosti QED kontaktujte výrobce systému magnetické rezonance.

Tento návod k obsluze je k dispozici i online ve formě PDF souboru na www.qualityelectrodynamics.com. Chcete-li si vyžádat fyzickou kopii návodu k obsluze, napište na info@qualedyn.com nebo vyplňte kontaktní formulář na www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Legenda

Následující symboly se v tomto návodu používají k indikování bezpečnosti a jiných důležitých pokynů. Signální slova mají význam definovaný níže.



POZOR

POZOR

Je nutné dávat pozor, aby nedošlo k nebezpečné situaci, která může vést k mírnému nebo středně vážnému poranění pacienta, pokud ji není zamezeno.



INFORMACE

Zdůrazňuje důležité podrobnosti nebo poskytuje informace o postupu pro zamezení vzniku chyb při používání nebo jiné potenciálně nebezpečné situaci, která může vést k škodám na majetku, pokud ji není zamezeno.

Obsah

O tomto návodu	3
Legenda.....	3
Obsah.....	4
Kapitola 1 – Úvod	5
1.1 Popis.....	5
1.2 Provozní prostředí a kompatibilita	5
1.3 Profil uživatele	5
1.4 Informace o pacientovi	5
Kapitola 2 – Součásti prostředku Grid Holder CX.....	6
2.1 Součásti, které jsou součástí balení	6
2.2 Kompatibilní mřížky	7
Kapitola 3 – Bezpečnost.....	8
3.1 Popis symbolů	8
3.2 Indikace	9
3.3 Kontraindikace.....	9
3.4 Bezpečnostní opatření	9
3.5 Pozor	9
3.6 Postupy v nouzových situacích	10
Kapitola 4 – Používání prostředku Grid Holder CX.....	11
4.1 Používání prostředku Grid Holder CX pro laterální přístup.....	11
4.2 Používání prostředku Grid Holder CX pro mediální přístup	19
4.3 Polohování a snímání pacienta.....	29
4.4 Odejmutí držáku mřížky	29
Kapitola 5 – Čištění, údržba, servis a likvidace.....	31
5.1 Čištění prostředku Grid Holder CX.....	31
5.2 Čištění, dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelné punkční mřížky.....	31
5.2.1 Ruční předčištění	32
5.2.2 Automatické čištění a dezinfekce.....	35
5.2.3 Postup dezinfekčního mytí.....	36
5.2.4 Sterilizace	36
5.3 Údržba.....	37
5.4 Servis.....	37
5.5 Likvidace.....	37
5.6 Očekávaná životnost.....	37

Kapitola 1 – Úvod

1.1 Popis

Prostředek Grid Holder CX slouží k zajištění komerčně dostupných punkčních mřížek nebo sloupků k prostředku Breast SPEEDER CX. Skládá se z držáků punkčních mřížek, misky, podložek a desky.

1.2 Provozní prostředí a kompatibilita

Prostředek Grid Holder CX je určen k použití spolu s prostředkem Breast SPEEDER CX a systémy magnetické rezonance Canon 1.5T ve specializovaných zdravotnických zařízeních.

1.3 Profil uživatele

Obsluha – radiologický technik, technik-laborant, lékař.

Školení uživatele – k použití této cívky není nutné žádné speciální školení. Společnost Canon Medical Systems však poskytuje kompletní školicí kurz pro systémy magnetické rezonance za účelem vyškolení obsluhy pro správné používání systémů magnetické rezonance.

1.4 Informace o pacientovi

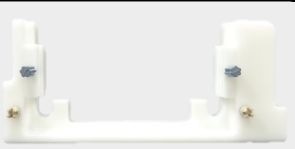
Věk, zdraví, stav – žádná speciální omezení. Nepoužívejte cívku k vyšetření novorozenců nebo kojenců.

Hmotnost – přibližně 255 kg nebo méně (dbejte informací v návodu k obsluze systému magnetické rezonance; pokud je maximální přípustná hmotnost pacienta pro systém nižší než maximální přípustná hmotnost pacienta pro cívku, přednost má maximální hmotnost pro systém).

Kapitola 2 – Součásti prostředku Grid Holder CX

2.1 Součásti, které jsou součástí balení

Prostředek Grid Holder CX se dodává s níže uvedenými součástmi. Při převzetí zkontrolujte, zda dodávka obsahuje všechny součásti. obraťte se na zástupce společnosti Canon Medical Systems ohledně výměny nebo doplnění jakéhokoli zde uvedeného příslušenství.

Obrázek	Popis	Množství	Č. dílu QED
	Loketní podložka	1	3003078
	Pravý držák mřížky*	1	2001191
	Levý držák mřížky*	1	2001190
	Miska na tekutiny	1	2001059
	Blokovací deska	1	2001058
	Podložka pod blokovací desku	1	3003210

*Pravý a levý držák mřížky se liší. Jejich knoflíky jsou barevně značené a odpovídají knoflíkům na držáku laterální cívky.

2.2 Kompatibilní mřížky

Prostředek Grid Holder CX lze použít s níže uvedenými punkčními mřížkami. Pro pokyny k používání punkční mřížky se obraťte na výrobce mřížky.



POZOR

Je-li prostředek Grid Holder CX použit spolu s prostředky, které nejsou uvedené v tomto návodu, může dojít k odpadnutí prostředku a následnému zranění.

Číslo dílu	Popis	Výrobce
117143*	Mřížka, laterální, opakovaně použitelná	NORAS MRI products GmbH
112235**	Mřížka, laterální, jednorázová	Medicoplast International GmbH
112238**	Mřížka, mediální, jednorázová	Medicoplast International GmbH
111251*	Značkovací blok pro mřížku, opakovaně použitelný	NORAS MRI products GmbH

* Obecně k dispozici v Evropě a USA

** Obecně k dispozici v Evropě

Zákazníci ve Spojených státech a v Evropských zemích vyžadujících značku CE si mohou objednat tyto produkty přímo od společnosti Noras MRI Products GmbH na:

E-mail: sales@noras.de

Tel.: +49(931)29927-0

Fax: +49(931)29927-20

Ohledně dostupnosti produktů v ostatních zemích se obraťte na místní zastoupení nebo distributora společnosti Canon Medical Systems Corporation.

Kapitola 3 – Bezpečnost

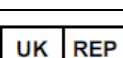
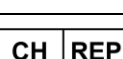
Tato část popisuje obecná bezpečnostní opatření a bezpečnostní informace, které je nutné dodržovat při používání cívk.



POZOR

Před použitím prostředku Grid Holder CX si přečtěte bezpečnostní informace v návodu k obsluze prostředku Breast SPEEDER CX a systému magnetické rezonance, ve kterých naleznete úplný seznam bezpečnostních opatření.

3.1 Popis symbolů

Symbol	Číslo	Norma	Název, význam
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Návod k obsluze, před používáním zařízení dbejte pokynů k obsluze
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Zařízení třídy II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Aplikovaná součást typu BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Výrobce a datum výroby
	5.1.2	ISO 15223-1	Uvádí autorizovaného zástupce v EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Uvádí odpovědnou osobu ve Spojeném království
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Uvádí autorizovaného zástupce ve Švýcarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalogové číslo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Výrobní číslo
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Teplotní omezení
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Vlhkostní omezení
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Omezení atmosférického tlaku
	5.7.7	ISO 15223-1	Zdravotnický prostředek

Symbol	Číslo	Norma	Název, význam
	Nevztahuje se	EN50419 EU2012/18/EU	Tento symbol indikuje, že by s tímto výrobkem nemělo být nakládáno jako s domovním odpadem. Zajištěním správné likvidace tohoto výrobku pomůžete zamezit potenciálním negativním dopadům na životní prostředí a zdraví člověka, které by mohly vzniknout nesprávnou likvidací tohoto produktu. Podrobné informace a navrácení a recyklaci tohoto výrobku konzultujte s dodavatelem výrobku.
	5.1.8	ISO 15223-1	Dovozce
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributor

3.2 Indikace

Sada prostředku Grid Holder CX je určena k použití s prostředkem Breast SPEEDER CX za účelem umožnění přístupu k prsům při biopsii a lokalizaci lézí.

3.3 Kontraindikace

Žádné.

3.4 Bezpečnostní opatření

Žádné

3.5 Pozor



Nepoužívejte vadný prostředek, zvláště pokud je poškozený vnější kryt. To může vést k poranění pacienta.



Nepokoušejte se změnit nebo upravit prostředek. Neoprávněné úpravy mohou vést k poranění pacienta.



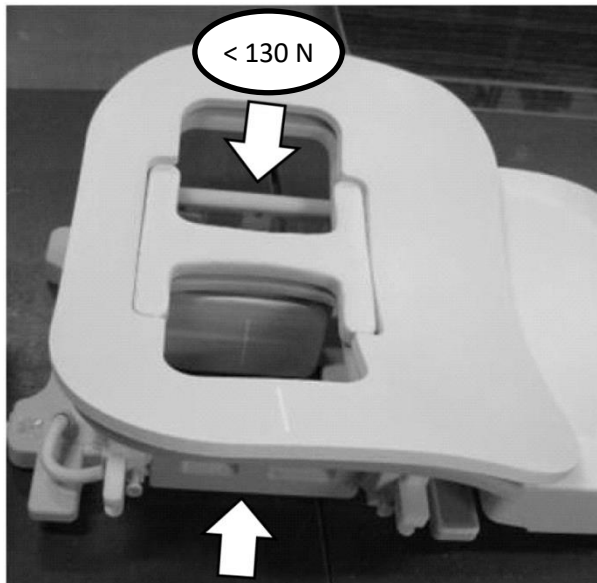
Nepoužívejte v kombinaci s prostředky, které nejsou uvedeny v tomto návodu. Příslušenství se může odpojit a způsobit poranění pacienta.



Pokud se zjistí, že je prostředek vadný, okamžitě ukončete jeho používání a kontaktujte zástupce společnosti Canon Medical Systems.



Když je punkční mřížka připojena k prostředku Grid Holder CX, vyvinutá laterální síla nesmí přesáhnout 130 N. Při vyvinutí laterální síly větší než 130 N může dojít k poškození prostředku Grid Holder CX nebo Breast SPEEDER CX nebo k posunutí punkční mřížky a následnému poranění pacienta.



3.6 Postupy v nouzových situacích

V případě nouzové situace během skenování okamžitě skenování ukončete, odveďte pacienta z místnosti a je-li třeba, vyhledejte lékařskou pomoc.

Dojde-li k závažné nehodě na území EU, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde zařízení sídlí.

Kapitola 4 – Používání prostředku Grid Holder CX

Prostředek Grid Holder CX je určen k použití spolu s prostředkem Breast SPEEDER CX (model Canon MJAM-147A, model QED Q7000125).



POZOR

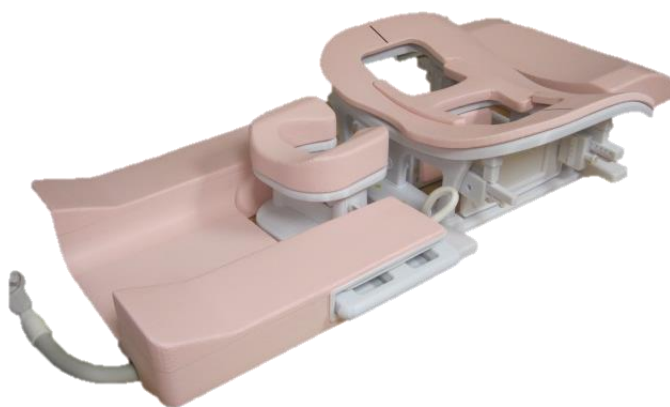
Před používáním prostředku Grid Holder CX si přečtěte informace ohledně bezpečnosti a přesnosti v návodu k prostředku Breast SPEEDER CX.

4.1 Používání prostředku Grid Holder CX pro laterální přístup

Řiďte se níže uvedenými kroky k připojení prostředku Grid Holder CX k laterální cívce prostředku Breast SPEEDER CX.

- (1) Před každým použitím vyčistěte cívku, všechny části prostředku Grid Holder CX a punkční mřížku. Informace o metodě čištění naleznete v Kapitole 5.
- (2) Umístěte prostředek Breast SPEEDER CX na lehátko podle pokynů v návodu k prostředku Breast SPEEDER CX.
- (3) Umístěte loketní podložku na lehátko.

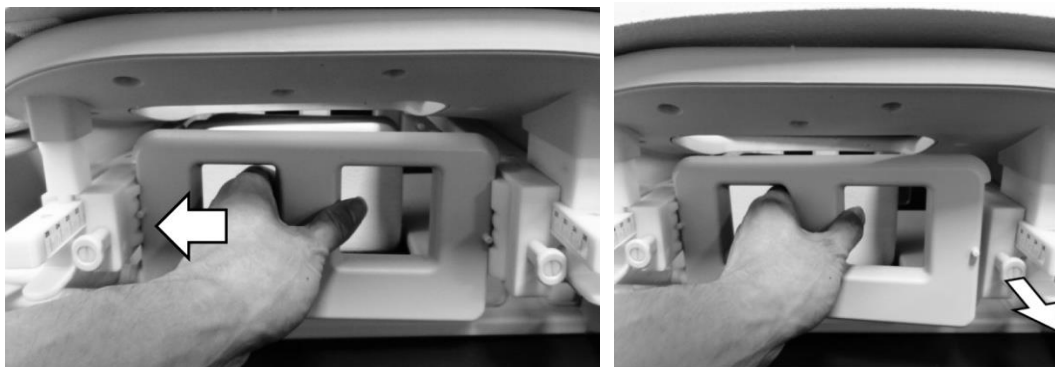
Umístění loketní podložky



- (4) Odstraňte laterální cívku z jedné strany rámu laterální cívky. To provedete podržením laterální cívky a jejím mírným zatlačením směrem ke konci s kabelovým vývodem. Současně vytáhněte opačný konec z rámu, jak je zobrazeno níže.

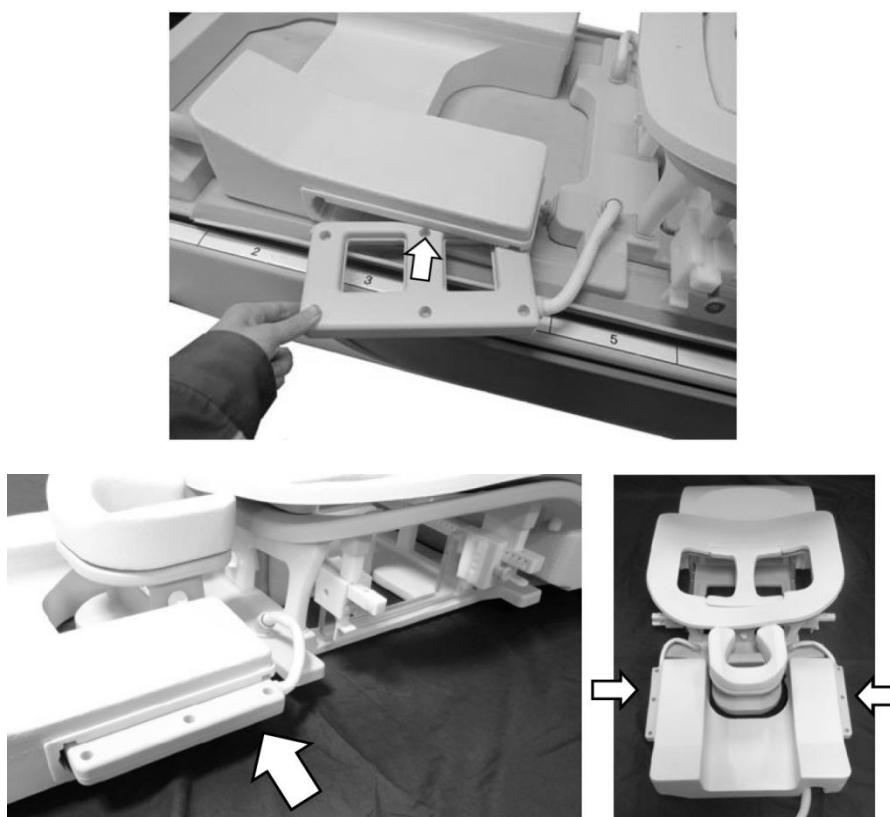
Tento postup pro laterální cívku opakujte i na druhé straně rámu laterální cívky.

Vyjměte laterální cívku



- (5) Uschovejte laterální cívky do příslušných otvorů v loketní podložce.

Uschovejte laterální cívky





1. Při odstraňování laterální cívky ji držte jemně. Nepoužívejte nadměrnou sílu a netahejte za kabel, ani jej nekroutěte. Při nedodržení těchto opatření může dojít k poruše kontaktu nebo odpojení kabelu.

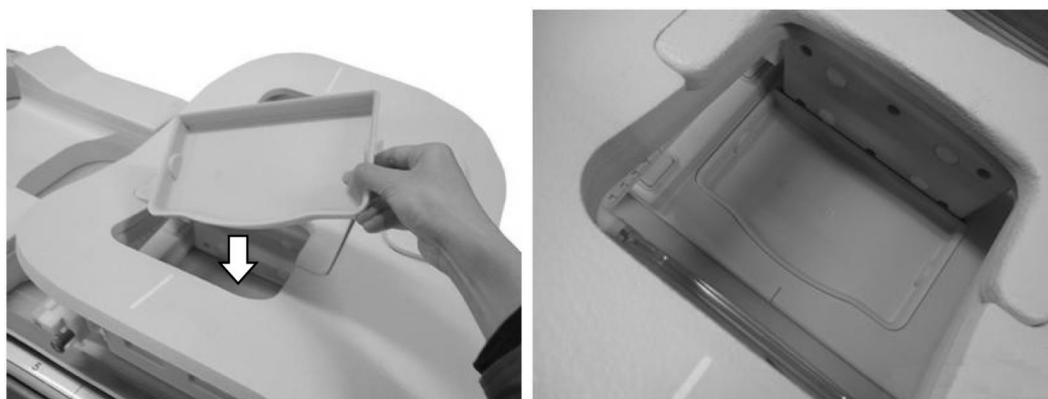


2. Při přesouvání pacienta do portálu potvrďte, že laterální cívky jsou bezpečně uschovány v loketních podložkách. Pokud se odstraněné laterální cívky nachází v mezeře mezi lehátkem a portálem, může během pohybu dojít k zachycení laterální cívky o lehátko.



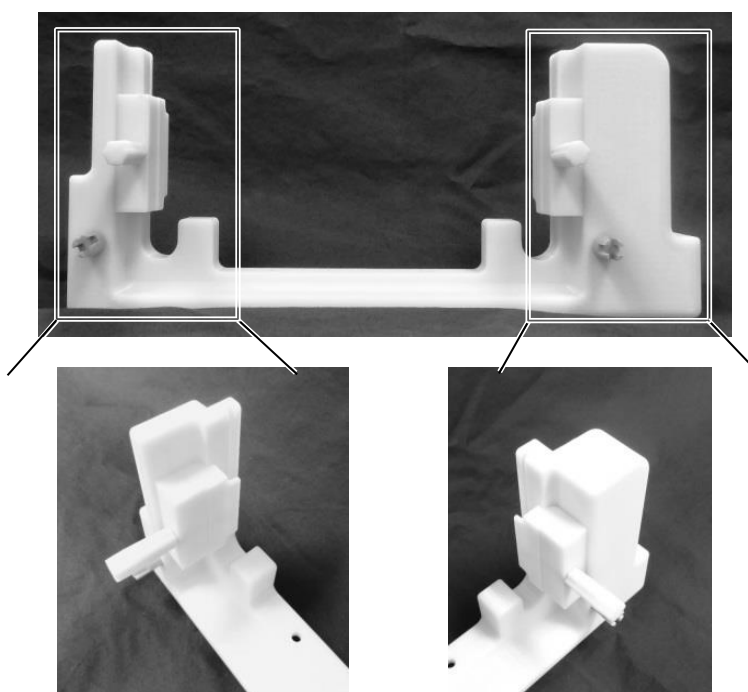
- (6) V případě potřeby umístěte misku na tekutiny do základny cívky.

Umístěte misku na tekutiny

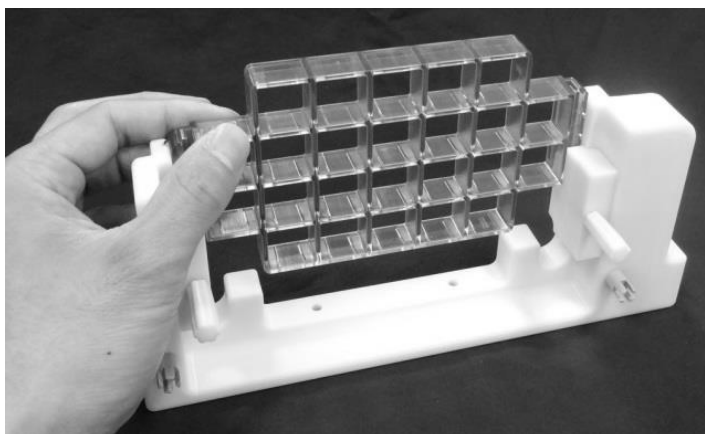


- (7) Umístěte laterální mřížku (PN 117143 nebo 112235) do držáku mřížky, jak je znázorněno níže. Orientujte držák mřížky tak, aby čísla na stupnici byla viditelná z vnějšku po sestavení. Nasuňte mřížku do drážek držáku mřížky. Zajistěte mřížku otáčením dvou šroubů na držáku mřížky po směru hodinových ručiček, dokud nejsou plně utažené.

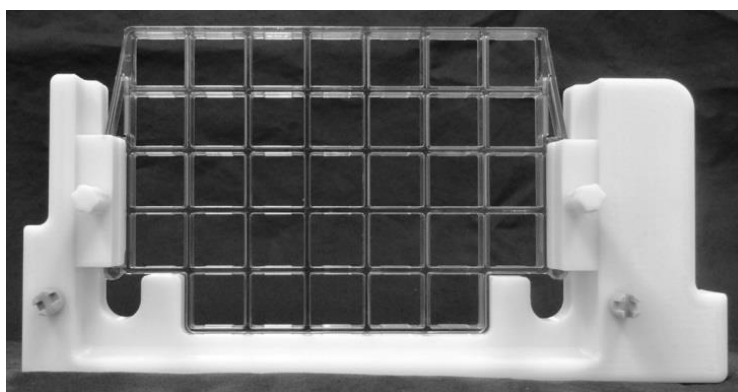
Najděte drážky na držáku mřížky



Nasuňte mřížku do drážek držáku mřížky



Držák mřížky se správně umístěnou mřížkou

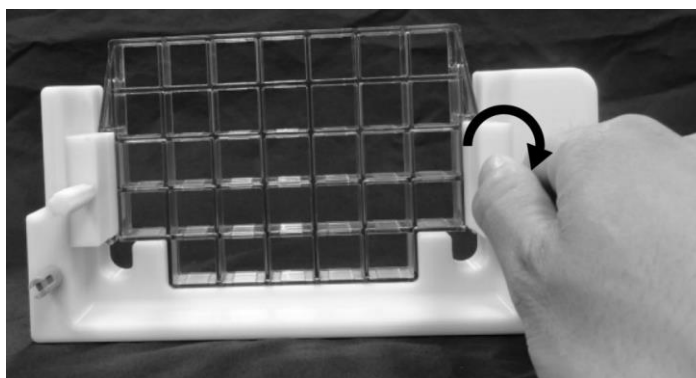
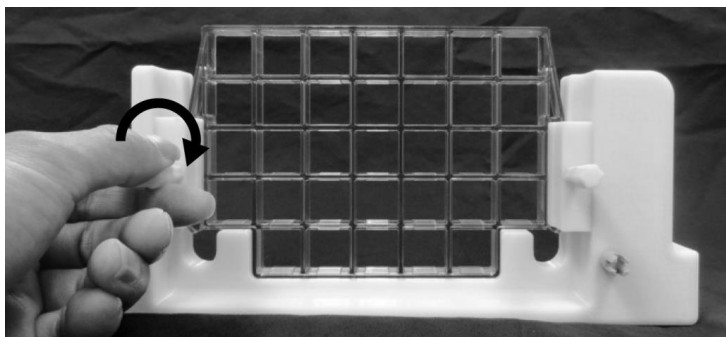


- i**

1. Laterální mřížka s číslem dílu 112235 je zobrazena na snímcích výše. Laterální mřížku s číslem dílu 117143 lze použít stejným způsobem.
 2. Potvrďte, že punkční mřížka je správně orientována. Pokud punkční mřížka není správně orientována, nebude možné ji zasunout do držáku mřížky.
 3. Levý a pravý držák mřížky se liší. Jejich knoflíky jsou barevně značené a odpovídají barvě knoflíků na držáku laterální cívky.

- (8) Po umístění mřížky ji zajistěte otáčením dvou šroubů na držáku mřížky po směru hodinových ručiček, dokud nejsou plně utažené.

Zajistěte mřížku otáčením šroubů

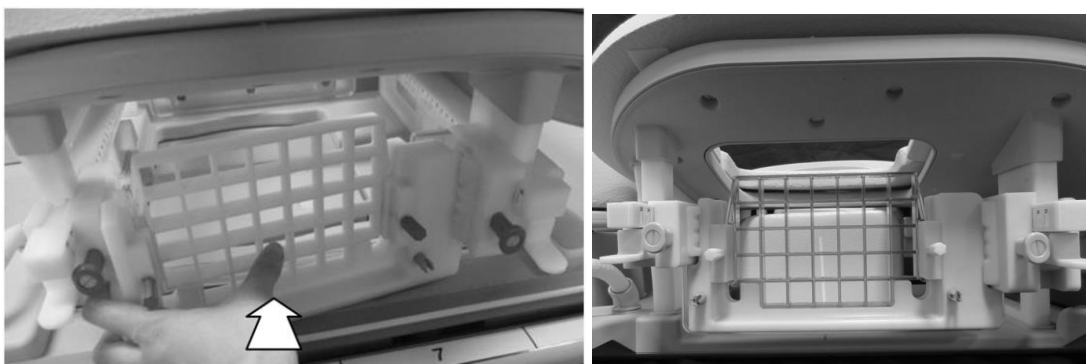


POZOR

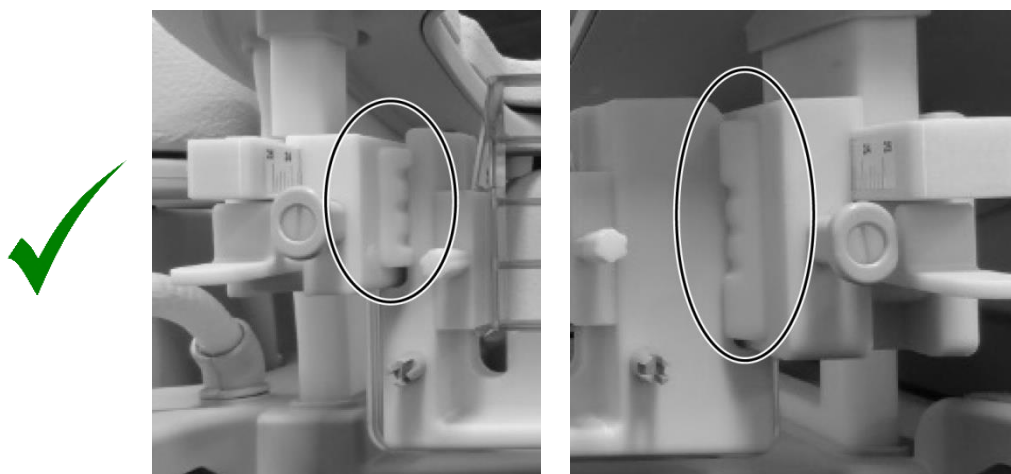
Po utažení knoflíků potvrďte, že s punkční mřížkou nelze hýbat. Pokud není mřížka správně připojená k držáku mřížky, může se během vyšetření pacienta pohnout a způsobit jeho poranění.

- (9) Nasuňte držák mřížky s laterální mřížkou do držáku laterální mřížky a zatlačte, dokud se nezacvakne. Tento postup zopakujte pro druhou stranu. Vizuálně ověřte, že držáky mřížky na obou stranách jsou pevně zajištěné.

Nasuňte držák mřížky do držáku laterální mřížky a zatlačte, dokud se nezacvakne



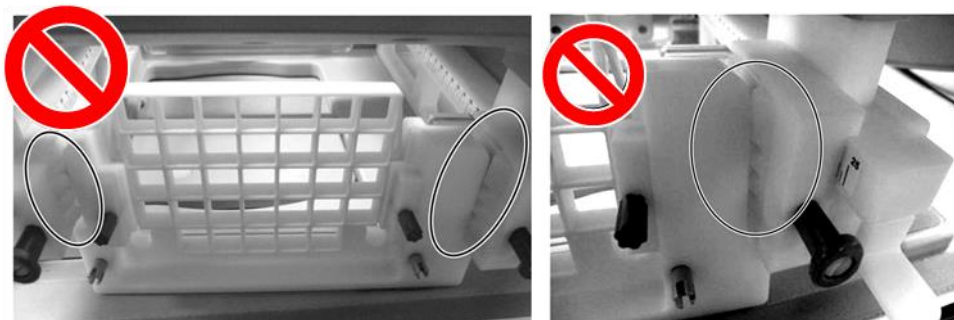
Ověřte, že držáky mřížky jsou pevně zajištěné





POZOR

Je nutné zatlačit na držák mřížky, dokud se nezacvakne. Pokud mřížka a držák mřížky nejsou pevně zajištěny, mohou se neočekávaně uvolnit a způsobit poranění.



Zatlačením na spodní část držáku mřížky se ujistěte, že je pevně zajištěn.



Zatlačte

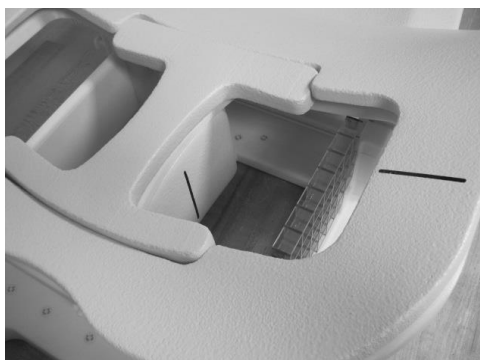


Pokud je nutné vyjmout držák mřížky za účelem změny polohy, postupujte podle pokynů k vyjmutí mřížky v Části 4.4.

- (10) V případě potřeby použijte pravítko jako vodící prvek a upravte horizontální polohu držáku laterální cívky. Přečtěte si návod k obsluze prostředku Breast SPEEDER CX.

- (11) Prostředek Grid Holder CX je nyní připraven pro laterální zobrazování a/nebo biopsii. V uživatelských příručkách prostředku Breast SPEEDER CX a systému magnetické rezonance naleznete pokyny o polohování a skenování pacienta.

Konfigurace laterálního přístupu



POZOR

Při polohování pacienta se ujistěte, že váha pacienta nepůsobí shora na punkční mřížku. Mřížka se může během vyšetření pacienta pohnout a způsobit jeho poranění.



Pro magnetickou rezonanci vyberte typ cívký „BreastCX LatA Bilat“ nebo „BreastCX DualA Bilat“. Pokud je vybrán jiný typ cívký, kvalita obrazu se může zhoršit.

- (12) Pokyny k používání punkční mřížky a punkčních jehel naleznete v návodu poskytnutém výrobcem.

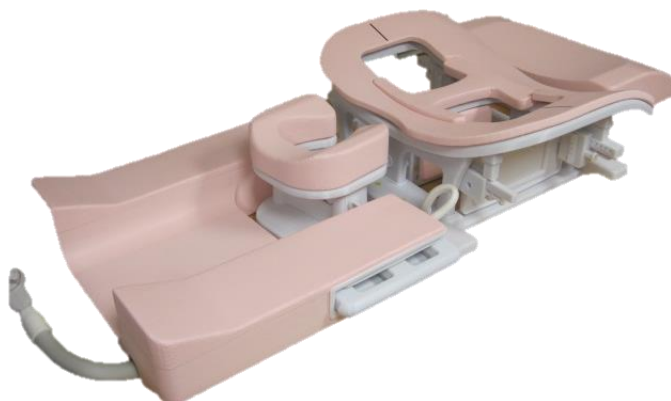
4.2 Používání prostředku Grid Holder CX pro mediální přístup

Řiďte se níže uvedenými kroky k připojení prostředku Grid Holder CX k laterální cívký prostředku Breast SPEEDER CX.

- (1) Před každým použitím vyčistěte cívký, všechny části prostředku Grid Holder CX a punkční mřížku. Informace o metodě čištění naleznete v Kapitole 5.
- (2) Umístěte prostředek Breast SPEEDER CX na lehátko podle pokynů v návodu k prostředku Breast SPEEDER CX.

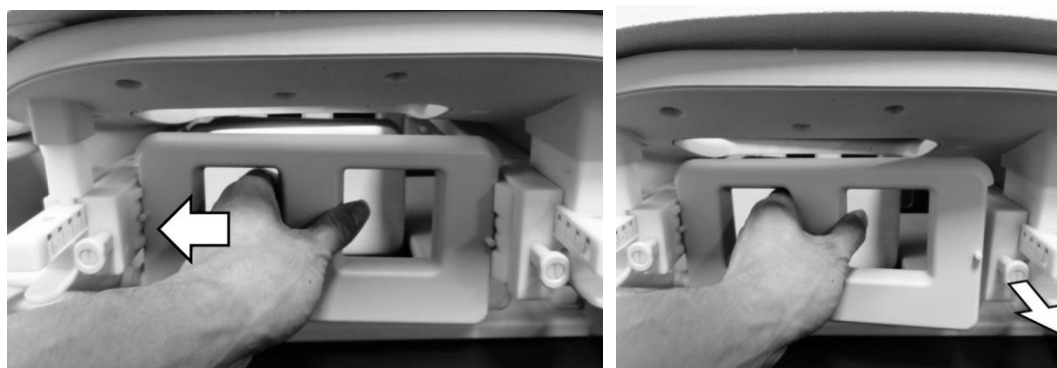
- (3) Umístěte loketní podložku na lehátko.

Umístění loketní podložky



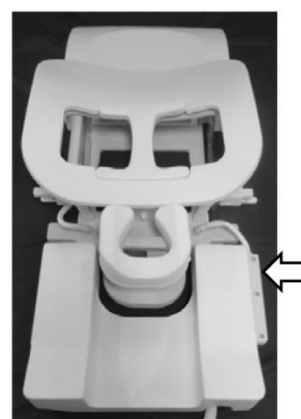
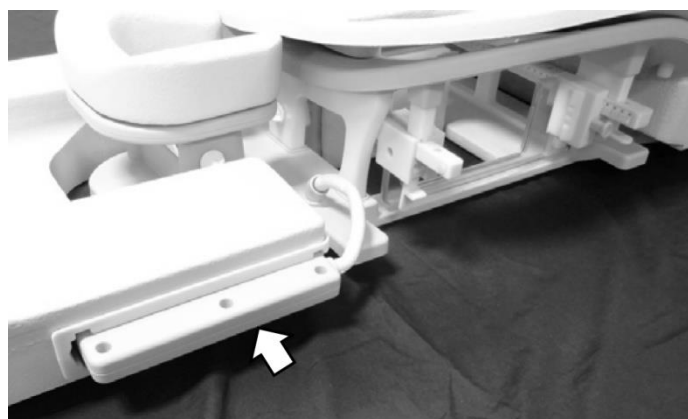
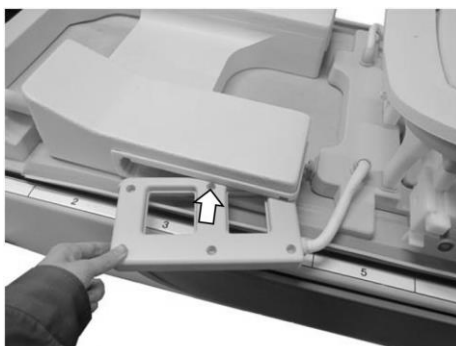
- (4) Umístěte kompresní desku na stranu, kde bude prováděna biopsie. Přečtěte si návod k obsluze prostředku Breast SPEEDER CX.
- (5) Vyjměte laterální cívku z držáku laterální cívky na straně, která nebude zobrazována. To provedete podržením laterální cívky a jejím mírným zatlačením směrem ke konci s kabelovým vývodem. Současně vytáhněte opačný konec z rámu, jak je zobrazeno níže.

Vyjměte laterální cívku



- (6) Uschovejte vyjmutou laterální cívku do příslušného otvoru v loketní podložce.

Uschovejte laterální cívky



1. Při odstraňování laterální cívky ji držte jemně. Nepoužívejte nadměrnou sílu a netahejte za kabel, ani jej nekruťte. Při nedodržení těchto opatření může dojít k poruše kontaktu nebo odpojení kabelu.

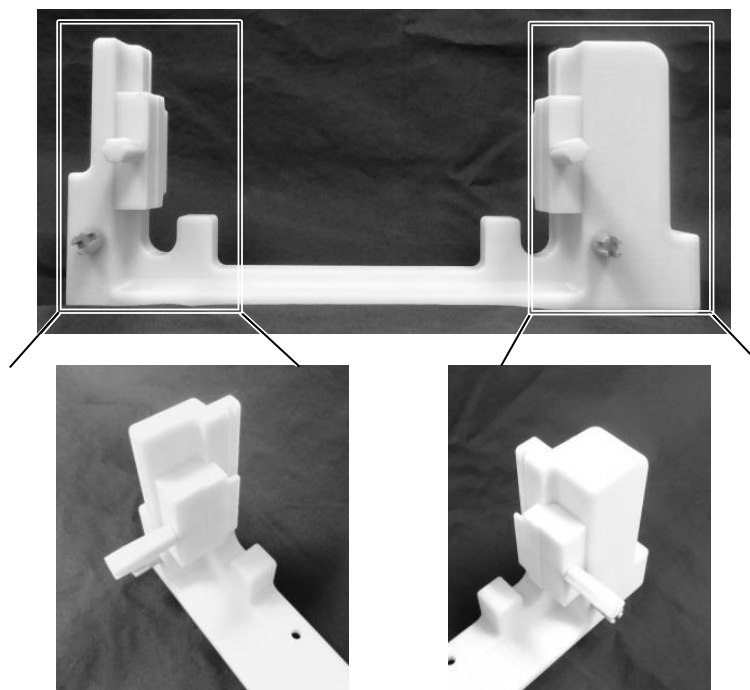


2. Při přesouvání pacienta do portálu potvrďte, že laterální cívky jsou bezpečně uschovány v loketních podložkách. Pokud se odstraněné laterální cívky nachází v mezeře mezi lehátkem a portálem, může během pohybu dojít k zachycení laterální cívky o lehátko.

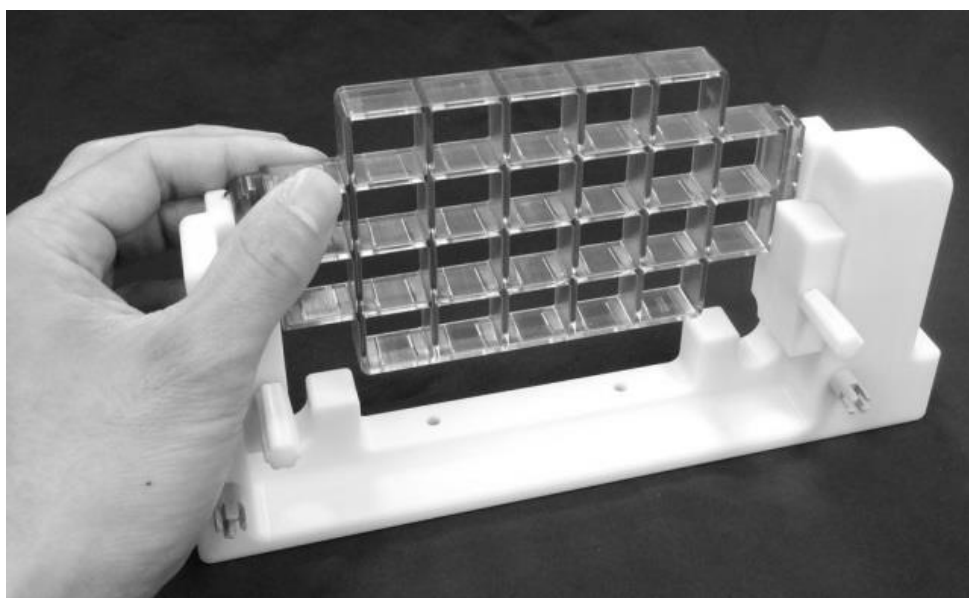


- (7) Umístěte mediální mřížku (PN 112238) do držáku mřížky, jak je znázorněno níže. Orientujte držák mřížky tak, aby čísla na stupnici byla viditelná z vnějšku po sestavení. Nasuňte mřížku do drážek držáku mřížky. Zajistěte mřížku otáčením dvou šroubů na držáku mřížky po směru hodinových ručiček, dokud nejsou plně utažené.

Najděte drážky na držáku mřížky



Nasuňte mřížku do drážek držáku mřížky

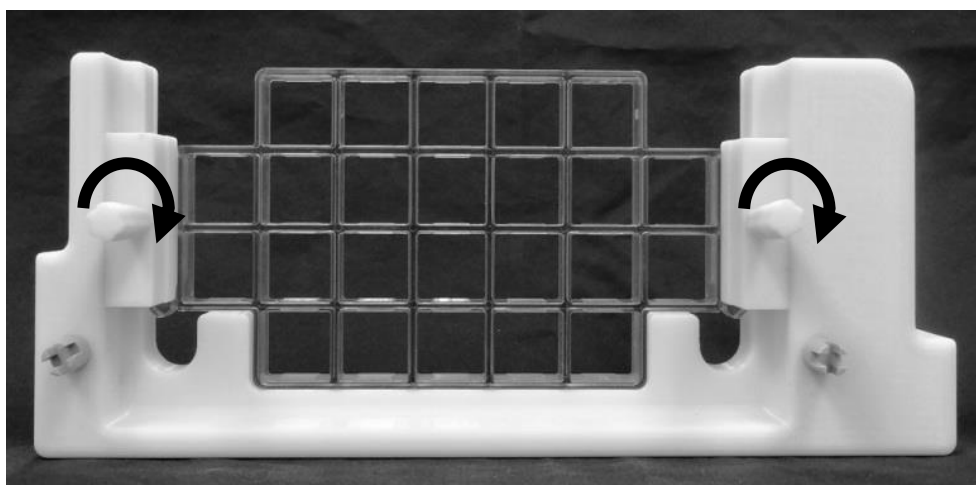




1. Potvrďte, že punkční mřížka je správně orientována. Pokud punkční mřížka není správně orientována, nebude možné ji zasunout do držáku mřížky.
2. Levý a pravý držák mřížky se liší. Jejich knoflíky jsou barevně značené a odpovídají barvě knoflíků na držáku laterální cívky.

- (8) Po umístění mřížky ji zajistěte otáčením dvou šroubů na držáku mřížky po směru hodinových ručiček, dokud nejsou plně utažené.

Zajistěte mřížku otáčením šroubů



POZOR

Po utažení knoflíků potvrďte, že s punkční mřížkou nelze hýbat. Pokud není mřížka správně připojená k držáku mřížky, může se během vyšetření pacienta pohnout a způsobit jeho poranění.

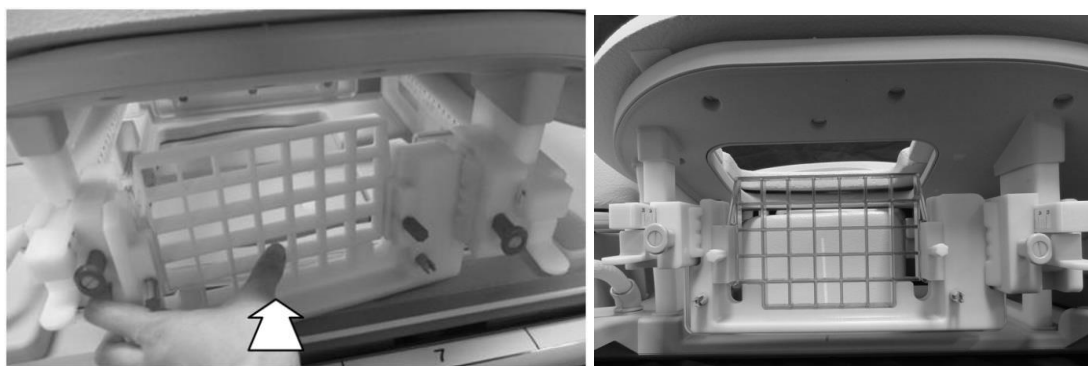
- (9) Sejměte mediální podložky z obou stran mediální cívky.

Mediální podložky

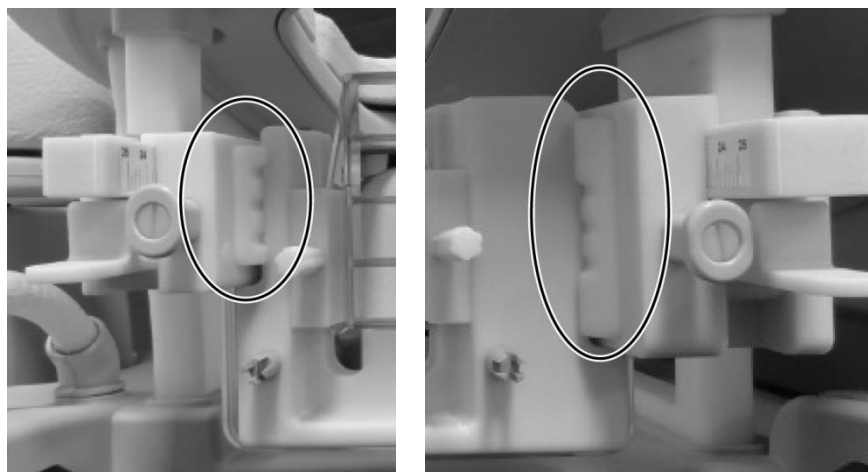


- (13) Nasuňte držák mřížky s mediální mřížkou do držáku laterální mřížky a zatlačte, dokud se nezacvakne. Tento postup zopakujte pro druhou stranu. Vizuálně ověřte, že držáky mřížky na obou stranách jsou pevně zajištěné.

Nasuňte držák mřížky do držáku laterální mřížky a zatlačte, dokud se nezacvakne

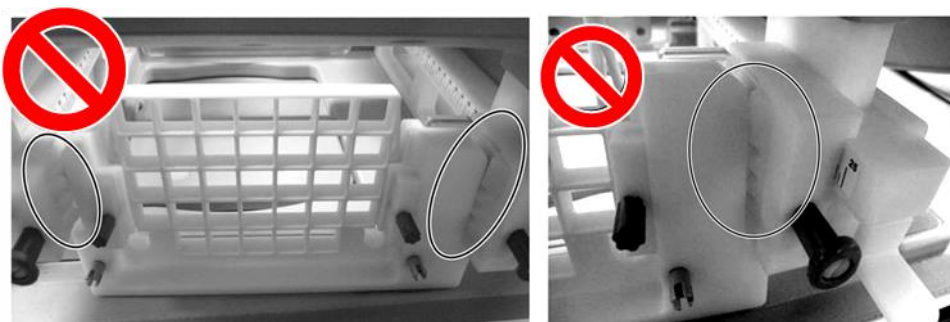


Ověřte, že držáky mřížky jsou pevně zajištěné



POZOR

Je nutné zatlačit na držák mřížky, dokud se nezacvakne. Pokud mřížka a držák mřížky nejsou pevně zajištěny, mohou se neočekávaně uvolnit a způsobit poranění.



Zatlačením na spodní část držáku mřížky se ujistěte, že je pevně zajištěn.



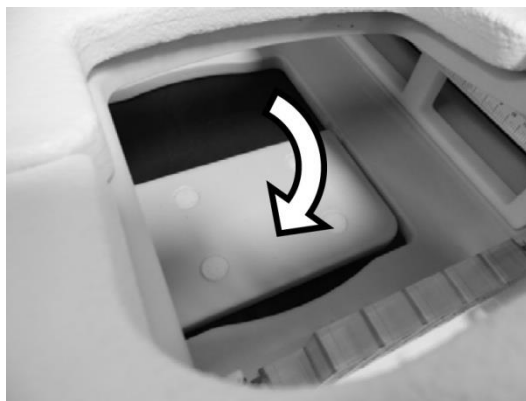
Zatlačte



Pokud je nutné vyjmout držák mřížky za účelem změny polohy, postupujte podle pokynů k vyjmutí mřížky v Části 4.4.

- (10) Uvolněte mediální cívku otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček. Obrátte mediální cívku dolů na stranu, která nebude zobrazována.

Přesuňte mediální cívku



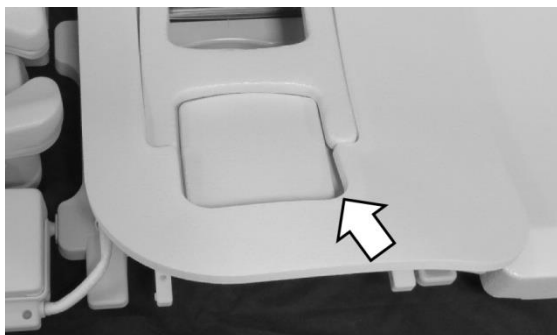
- (11) V případě potřeby vložte misku na tekutiny do základny cívky.

Umístěte misku na tekutiny



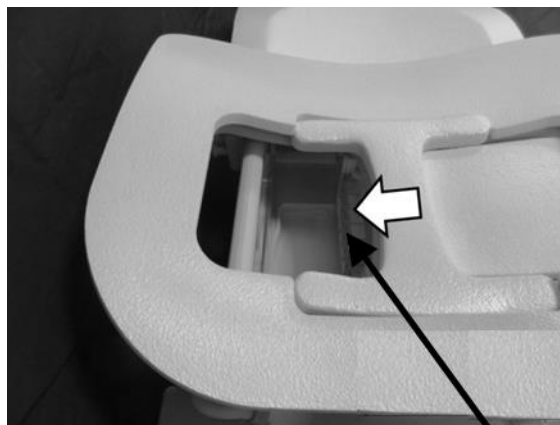
- (12) Pokud nevyšetřované prso zasahuje do obrazu, umístěte blokovací desku s podložkou do otvoru pro toto prso.

Umístění blokovací desky a podložky



- (13) Uvolněte držák laterální cívky a přesuňte jej přes střed cívky. Podrobnosti naleznete v návodu k obsluze prostředku Breast SPEEDER CX.

Přesuňte držák mřížky přes střed cívky



- (14) Prostředek Grid Holder CX je nyní připraven pro mediální zobrazování a/nebo biopsii. V uživatelských příručkách prostředku Breast SPEEDER CX a systému magnetické rezonance naleznete pokyny o polohování a skenování pacienta.



POZOR

Při polohování pacienta se ujistěte, že váha pacienta nepůsobí shora na punkční mřížku. Mřížka se může během vyšetření pacienta pohnout a způsobit jeho poranění.



Pro magnetickou rezonanci vyberte typ cívky „BreastCX LatA Bilat“ nebo „BreastCX DualA Bilat“. Pokud je vybrán jiný typ cívky, kvalita obrazu se může zhoršit.

- (15) Pokyny k používání punkční mřížky a punkčních jehel naleznete v návodu poskytnutém výrobcem.

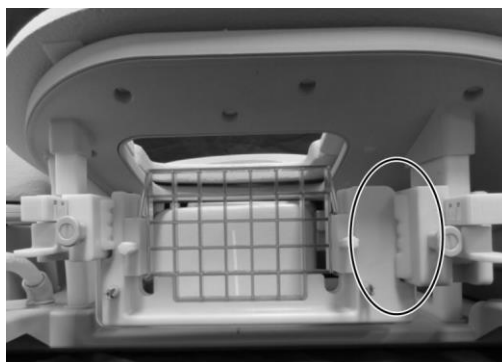
4.3 Polohování a snímání pacienta

Informace o polohování pacienta a postupech získávání obrazu naleznete v návodu k obsluze prostředku Breast SPEEDER CX (MJAM-147A).

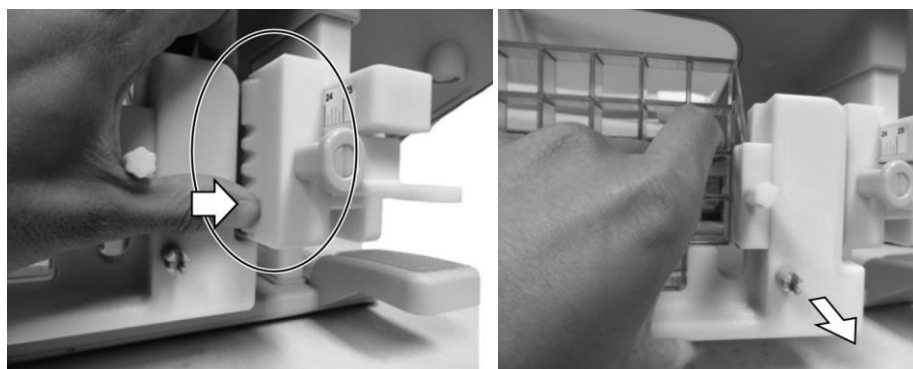
4.4 Odejmutí držáku mřížky

- (1) Zatlačte na konzoli s pružinou na dolní straně a vysuňte držák mřížky směrem ven, jak je znázorněno níže.

Konzole s pružinou

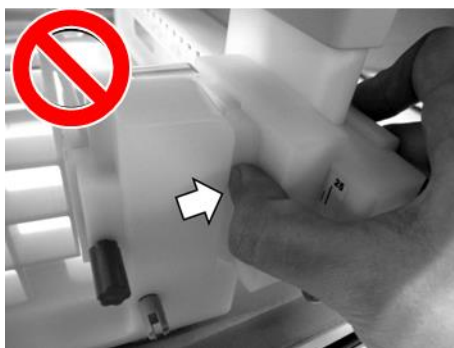


Zatlačte na konzoli s pružinou a vytáhněte ven





Při vyjímání mřížky dávejte pozor, abyste si neskrátili prst. Pokud dojde k zachycení prstů mezi rámem a držákem mřížky, může dojít k jejich poranění.



Kapitola 5 – Čištění, údržba, servis a likvidace

5.1 Čištění prostředku Grid Holder CX



POZOR

1. Nelijte čisticí roztok přímo na prostředek Grid Holder CX.
2. Nesterilizujte produkt vystavením vysoké teplotě nebo plynnému ethylenoxidu. Může dojít k deformaci pryskyřicových částí.
3. Nečistěte produkt benzinem. Může dojít k změně barvy, zkroucení, zhoršení kvality nebo poškození.

Po každém použití vyčistěte všechny části prostředku Grid Holder CX následujícím způsobem.



Před čištěním rozeberte prostředek Grid Holder CX na jednotlivé části.

1. Suchým hadříkem otřete nečistoty z povrchu cívky. Pokud jsou nečistoty obtížně odstranitelné, očistěte je podle níže uvedených postupů.
2. Otřete hadrem nebo gázou namočenou do 70–99% isopropanolu, 70% etanolu, jemného čisticího prostředku zředěného vodou nebo vody.
3. Nechte cívku plně vyschnout, ideálně na celý den.
4. Veškeré materiály použité k čištění cívky a podložek likvidujte v souladu se všemi platnými federálními, státními a místními předpisy.
5. Na povrch cívek lze rovněž použít i běžně dostupné čisticí prostředky, aniž by došlo ke zhoršení bezpečnosti prostředku. Řiďte se pokyny výrobce čisticího prostředku k použití a vyčistěte cívku postupy určenými zdravotnickým zařízením.



Některé čisticí prostředky mohou způsobit změnu barvy. To nemá vliv na správnou funkci.

5.2 Čištění, dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelné punkční mřížky

Opakovaně použitelná punkční mřížka (117143) a značkovací blok (111251) vyžadují prvotní ošetření před použitím podle postupu níže.



Punkční mřížky (112235 a 112238) na jedno použití se dodávají sterilní a nevyžadují žádné předchozí ošetření. Zlikvidujte mřížky ihned po použití; nepoužívejte opakovaně.

Používejte čisticí a dezinfekční prostředky schválené spolkem Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) nebo institutem Robert Koch Institute (RKI). Seznam VAH je k dispozici online na <https://vah-online.de/en/vah-list>. Seznam RKI je k dispozici online na https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101.

Také dodržujte pokyny Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) pro angloamerickou oblast, které jsou k dispozici na <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Všechny kroky postupu čištění, dezinfekce a sterilizace byly ověřeny za použití čisticích a dezinfekčních prostředků uvedených v postupu a jsou doporučeny výrobcem punkční mřížky a značkovacího bloku, společností NORAS MRI Products GmbH. Pokud bude uživatel postupovat odchylně od těchto pokynů, je odpovědný za volbu alternativních čisticích a dezinfekčních prostředků a ověření postupů.

- | | |
|----------|---|
| i | <ol style="list-style-type: none"> 1. Časté zpracování může mít vliv na tyto produkty (změny barvy), nemá však vliv na funkci produktu. 2. Vždy noste ochranné rukavice a dodržujte aplikační doby pro viry hepatitidy B a HI (viz pokyny k použití příslušného dezinfekčního roztoku). |
|----------|---|

5.2.1 Ruční předčištění

Popsaný postup je kvalifikován na základě pokynů pro ruční čištění a dezinfekci (DGKH, DGSV, AKI a VAH 2013) a části 1 a části 5 normy ČSN EN ISO 15883.

Krok postupu	Čas / teplota	Komentář ke kroku postupu
Ruční čištění		
• Opláchněte kontaminované zdravotnické prostředky pod tekoucí studenou vodou • Vyčistěte dutiny jemným kartáčem.	2 min / <25 °C (studená voda)	Použití kohoutkové vody

Krok postupu	Čas / teplota	Komentář ke kroku postupu
- Ponořte nástroje do čerstvě připraveného čisticího roztoku. - Rukou omyjte nástroje v čerstvě připraveném čisticím roztoku. Hrubé nečistoty odstraňte jemným kartáčem. - Vypláchněte dutiny (5×) pomocí nepoužité injekční stříkačky na jedno použití. Je vyžadován objem alespoň 20 ml.	5 min / <25 °C (studená voda)	Použitý chemický prostředek: 1,5% Dr. Weigert – „Medi Clean forte“
Čištění v ultrazvukové lázni	15 min / <25 °C (studená voda)	Použitý chemický prostředek: 1,5% Dr. Weigert – „Medi Clean forte“
- Opláchněte zdravotnické prostředky pod tekoucí vodou. - Vypláchněte dutiny (3×) pomocí nepoužité injekční stříkačky na jedno použití. Je vyžadován objem alespoň 20 ml.	1 min / <25 °C (studená voda)	Použití demineralizované vody
Vizuální kontrola – opakujte předchozí kroky, dokud nebude vidět žádná kontaminace.	---	---
Pečlivé oplachování vodou	1 min / <25 °C (studená voda)	Použití demineralizované vody
Sušení	---	Zbytkovou vlhkost lze úplně odstranit.
Ruční dezinfekce		

Krok postupu	Čas / teplota	Komentář ke kroku postupu
- Vložte čisté zdravotnické prostředky do dezinfekčního roztoku. - Na začátku a na konci reakční doby vypláchněte dutiny (2×) pomocí nepoužité injekční stříkačky na jedno použití. Je vyžadován objem alespoň 20 ml.	10 min / <25 °C (studená voda)	Použitý chemický prostředek: Paul Hartmann AG – 0,75% Korsolex med AF
- Opláchněte zdravotnické prostředky pod tekoucí studenou vodou - Vypláchněte dutiny (5×) pomocí nepoužité injekční stříkačky na jedno použití. Je vyžadován objem alespoň 20 ml.	1 min / <25 °C (studená voda)	Použijte demineralizovanou vodu

Postup pro ruční čištění a dezinfekci (dezinfekce otíráním)

Krok postupu	Čas / teplota	Komentář ke kroku postupu
Ruční čištění/dezinfekce		
Namočení kontaminovaných zdravotnických prostředků pomocí Bacillol® 30 Foam.	30 s / <25 °C	Použití chemického prostředku Paul Hartmann AG – Bacillol® 30 Foam
Otřete kontaminované zdravotnické prostředky hadříkem namočeným do pěny Bacillol® 30 Foam, dokud nejsou odstraněny veškeré viditelné nečistoty.	30 s / <25 °C	Použití chemického prostředku Paul Hartmann AG – Bacillol® 30 Foam
Osušte hadříkem nepouštějícím vlákna.	---	---

Krok postupu	Čas / teplota	Komentář ke kroku postupu
Proces opakujte, dokud nejsou odstraněny veškeré viditelné nečistoty.	---	---

5.2.2 Automatické čištění a dezinfekce

Popsaný postup je kvalifikován na základě pokynů pro automatické čištění a dezinfekci (DGKH, DGSV, AKI a AKI 2017) a části 1 a části 5 normy ČSN EN ISO 15883.

Krok postupu	Čas / teplota	Komentář ke kroku postupu
Ruční předčištění		
- Opláchněte kontaminované zdravotnické prostředky pod tekoucí studenou vodou, dokud není odstraněna veškerá viditelná kontaminace. - Vyčistěte dutiny jemným kartáčem - Vypláchněte dutiny (5×) pomocí nepoužité injekční stříkačky na jedno použití.	3 min / <25 °C (studená voda)	Použijte kohoutkovou vodu
Čištění v ultrazvukové lázni	10 min / <25 °C (studená voda)	Použitý chemický prostředek: 1,5% Dr. Weigert – „Medi Clean forte“
Automatické čištění a dezinfekce		
Předčištění	2 min / <25 °C (studená voda)	Použití kohoutkové vody
Čištění	10 min / <55 °C	Použitý chemický prostředek: 0,5% Dr. Weigert – „MediClean forte“
Průběžný oplach	2 min / <25 °C (studená voda)	Použití kohoutkové vody
Neutralizace	1 min / <25 °C (studená voda)	Použitý chemický prostředek: 0,1% Dr. Weigert – „Neodisher Z“
Dezinfekce	5 min / 93 °C	Použití kohoutkové vody
Sušení	10 min / <90 °C	---



Automatická dezinfekce je upřednostňována před ruční dezinfekcí.

5.2.3 Postup dezinfekčního mytí

Popsaný postup byl proveden na základě doporučení komise pro dezinfekce VAH pro dezinfekci prádla.

Krok postupu	Čas / teplota	Komentář ke kroku postupu
Mytí	130 min / 95 °C	Použijte kohoutkovou vodu Použitý chemický prostředek: Silný čisticí prostředek: Persil Duo Caps

5.2.4 Sterilizace

Popsaný postup byl kvalifikován na základě norem ČSN EN ISO 11138-3 a ČSN EN 285.

Krok postupu	Čas / teplota	Komentář ke kroku postupu
Sterilizace	5 min / 134 °C	sterilizace v saturované páře s frakcionovaným vakuem
Sušení	20 min / <134 °C	---



Úřad pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických nepovažuje tento sterilizační cyklus za standardní sterilizační cyklus. Uživatelé musí používat sterilizátory a příslušenství (například sterilizační obaly, sterilizační sáčky, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační nádoby), které byly schváleny Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států americký pro vybrané specifikace (čas a teplota) sterilizačního cyklu.

5.3 Údržba

Pro prostředek Grid Holder CX se nevyžaduje žádná pravidelná plánovaná údržba.

5.4 Servis

S dotazy týkajícími se oprav prostředku Grid Holder CX se obraťte na zástupce společnosti Canon Medical Systems.

5.5 Likvidace

Postupujte prosím podle místních předpisů pro likvidaci elektrických zařízení. Prostředek Grid Holder CX nevyhazujte do popelnic s netříděným odpadem. S dotazy týkajícími se vrácení nebo likvidace prostředku Grid Holder CX se obraťte na zástupce společnosti Canon Medical Systems.

5.6 Očekávaná životnost

Tento produkt je navržen tak, aby jeho životnost byla alespoň 6 let za běžných podmínek použití. Produkt lze bezpečně používat i po konci očekávané životnosti, pokud je postupováno v souladu s informacemi v části Bezpečnost a produkt funguje dle očekávání.

**Výrobce:**

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
USA

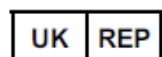
www.qualityelectrodynamics.com

**Autorizovaný zástupce v Evropě:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

**Dovozce – EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)
Až do 30. 7. 2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nizozemsko
Po 30. 7. 2023: Bovenkerkerweg 59, 1185
XB Amstelveen, Nizozemsko

**Odpovědná osoba ve Spojeném království:**

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Spojené království

**Distributoři:**

Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Švýcarsko

Canon Medical Systems Europe B.V.
Až do 30. 6. 2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nizozemsko
Po 30. 6. 2023: Bovenkerkerweg 59, 1185
XB Amstelveen, Nizozemsko

**Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

Datum prvního vydání: 2023-02 / Datum revize: 2023-02