

Brugervejledning



Grid Holder CX

Til brug sammen med Breast SPEEDER CX og
Canon 1.5T MR-systemer



www.qualityelectrodynamics.com



Canon-modelnr.	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

Garanti og ansvar

Ansaret for vedligeholdelse og administration af produktet efter levering ligger hos den kunde, der har købt produktet. Garantien dækker ikke følgende forhold, selv under garantiperioden:

- Skade eller tab som følge af fejlagtig brug eller misbrug.
- Skader eller tab som følge af force majeure, såsom brand, jordskælv, oversvømmelser, lynnedslag osv.
- Skader eller tab som følge af manglende opfyldelse af nærmere angivne betingelser for dette udstyr, såsom utilstrækkelig strømforsyning, forkert installation eller uacceptable miljøforhold.
- Skade på grund af ændringer eller ombygning af produktet.

QED vil under ingen omstændigheder være ansvarlig for følgende:

- Skader, tab eller problemer forårsaget af flytning, ombygning eller reparation udført af personale, der ikke er udtrykkeligt godkendt af QED.
- Skade eller tab, der skyldes uagtsomhed eller tilsidesættelse af de forholdsregler og betjeningsanvisninger, der er indeholdt i denne betjeningsvejledning.

Transport- og opbevaringsforhold

Dette udstyr skal transporteres og opbevares på følgende måde:

	Temperatur	-10 °C til +50 °C
	Relativ luftfugtighed	20 % til 95 %
	Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa

Emballagen er påsat stødindikatorer til overvågning under transport. Hvis stødindikatoren er aktiveret som vist med en rød farve inde i glastrøret, blev spolen ikke håndteret med den nødvendige forsigtighed. En aktiveret stødindikator indikerer dog ikke nødvendigvis beskadigelse af spolen.



FORSIGTIG

Hvis spolens emballage er blevet udsat for miljømæssige forhold, som ikke lever op til transport- og opbevaringsbetingelserne, eller hvis emballagen er blevet beskadiget, eller hvis emballagen er blevet åbnet før levering, skal der gennemføres en kvalitetssikringstest før produktet tages i brug. Hvis spolen består kvalitetstesten, kan den bruges normalt.

Amerikansk lovgivning

Advarsel: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres eller anvendes på foranledning af en læge. Anordningen må i henhold til amerikansk lov kun bruges til undersøgelsesformål til indikationer, som ikke er nævnt i indikationserklæringen.

Om denne vejledning

Denne vejledning indeholder detaljerede oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger for brug og pleje af dette produkt.



For at sikre, at dette produkt anvendes på forsvarlig vis, skal denne vejledning og MR-systemets brugsanvisning læses og forstås, inden produktet tages i brug. Denne vejledning indeholder ikke nogen instruktioner eller sikkerhedsoplysninger vedrørende udstyr, som ikke hidrører fra QED, såsom MR-systemet. Kontakt producenten af MR-systemet for oplysninger om udstyr, som ikke hidrører fra QED.

Brugsanvisningen er tilgængelig online som PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. Hvis du ønsker at anmode om en trykt kopi af brugsanvisningen, bedes du sende en e-mail til info@qualedyn.com eller udfylde kontaktformularen på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Symbolforklaring

I denne vejledning bruges følgende symboler til at angive sikkerheds- og andre vigtige anvisninger. Signalordene og deres betydning er angivet nedenfor.



FORSIGTIG

FORSIGTIG

Det er vigtigt at udvise forsigtighed for at undgå en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.



INFORMATION

Fremhæver vigtige oplysninger eller giver oplysninger om, hvordan man undgår betjeningsfejl eller andre potentielt farlige situationer, som, hvis de ikke undgås, kan medføre materiel skade.

Indholdsfortegnelse

Om denne vejledning	3
Symbolforklaring	3
Indholdsfortegnelse.....	4
Kapitel 1 – Indledning	5
1.1 Beskrivelse.....	5
1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet	5
1.3 Brugerprofil	5
1.4 Patientoplysninger.....	5
Kapitel 2 – Grid Holder CX-komponenter	6
2.1 Medfølgende komponenter	6
2.2 Kompatible gitre	7
Kapitel 3 – Sikkerhed	8
3.1 Oversigt over symboler.....	8
3.2 Indikationer	9
3.3 Kontraindikationer.....	9
3.4 Forholdsregler	9
3.5 Forsigtig.....	9
3.6 Nødprocedurer.....	10
Kapitel 4 – Brug af Grid Holder CX.....	11
4.1 Brug af Grid Holder CX til lateral adgang	11
4.2 Brug af Grid Holder CX til medial adgang.....	19
4.3 Placering af patienten og scanning.....	29
4.4 Fjernelse af gitterholderen.....	30
Kapitel 5 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse	31
5.1 Rengøring af Grid Holder CX	31
5.2 Rengøring, desinfektion og sterilisering af genanvendeligt biopsigitter	31
5.2.1 Manuel rengøring før anvendelse	32
5.2.2 Automatisk rengøring og desinfektion	35
5.2.3 Desinficerende vaskeproces	36
5.2.4 Sterilisering	36
5.3 Vedligeholdelse	37
5.4 Service.....	37
5.5 Bortskaffelse.....	37
5.6 Forventet levetid	37

Kapitel 1 – Indledning

1.1 Beskrivelse

Grid Holder CX bruges til at fastgøre et kommercielt tilgængeligt biopsigitter eller søjle til Breast SPEEDER CX. Den består af biopsigitterholdere, en bakke, puder og en plade.

1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet

Grid Holder CX er beregnet til at blive brugt sammen med Breast SPEEDER CX og Canon 1.5T MR-systemet i en dertil indrettet sundhedsfacilitet.

1.3 Brugerprofil

Operatør – Røntgenteknikere, bioanalytikere, læger.

Brugeruddannelse – Der kræves ingen særlig uddannelse for at bruge denne spole. Canon Medical Systems giver imidlertid et omfattende kursus i MR-systemer for at instruere operatører i korrekt brug af MR-systemer.

1.4 Patientoplysninger

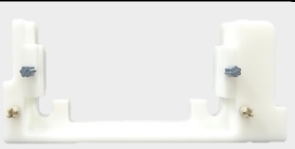
Alder, sundhed, tilstand – Ingen særlige begrænsninger. Brug ikke spolen til nyfødte eller spædbørn.

Vægt – 255 kg eller derunder (se brugsanvisningen for MR-systemet, og hvis den maksimalt tilladte patientvægt for systemet er lavere end for denne spole, skal den maksimale vægt for systemet gives første prioritet).

Kapitel 2 – Grid Holder CX-komponenter

2.1 Medfølgende komponenter

Grid Holder CX leveres med de dele, der er vist nedenfor. Ved modtagelsen skal det sikres, at alle dele er indeholdt i forsendelsen. Kontakt din Canon Medical Systems-repræsentant for udskiftning eller genopfyldning af tilbehør, der er angivet her.

Billede	Beskrivelse	Mængde	QED-delnummer
	Armstøttepude	1	3003078
	Gitterholder, til højre*	1	2001191
	Gitterholder, til venstre*	1	2001190
	Væskebakke	1	2001059
	Blokeringsplade	1	2001058
	Komfortpude til blokeringsplade	1	3003210

*Gitterholdere til højre og venstre er forskellige. Deres knopper er farvekodede for at matche farven på knopperne på holderen til den laterale spole.

2.2 Kompatible gitter

Grid Holder CX kan bruges i kombination med de biopsigitter, der er angivet nedenfor. Rådfør dig med gitterproducenten for instruktioner om brug af biopsigitteret.



FORSIGTIG Hvis Grid Holder CX bruges i kombination med en anordning, der ikke er angivet i denne vejledning, kan anordningen falde af, og der kan opstå personskade.

Delnummer	Beskrivelse	Fabrikant
117143*	Gitter, lateralt, genanvendeligt	NORAS MRI products GmbH
112235**	Gitter, lateralt, til engangsbrug	Medicoplast International GmbH
112238**	Gitter, medalt, til engangsbrug	Medicoplast International GmbH
111251*	Markørblok til gitter, genanvendelig	NORAS MRI Products GmbH

* Generelt tilgængelig i Europa og USA

**Generelt tilgængelig i Europa

Kunder i USA og europæiske lande, der kræver CE-mærkning, kan bestille disse produkter direkte fra Noras MRI Products GmbH på:

E-mail: sales@noras.de

Telefon: +49(931)29927-0

Fax: +49(931)29927-20

Kontakt Canon Medical Systems Corporations lokale datterselskab eller distributør for at få oplysninger om produkttilgængelighed i andre lande.

Kapitel 3 – Sikkerhed

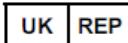
Dette afsnit beskriver de almene forholdsregler og sikkerhedsoplysninger, der skal følges, når spolen er i brug.



Før Grid Holder CX bruges, skal sikkerhedsoplysningerne i Breast SPEEDER CX- og MR-systemets betjeningsvejledninger gennemgås for at se en komplet liste over, hvilke overvejelser der skal gøres vedrørende sikkerheden.

FORSIGTIG

3.1 Oversigt over symboler

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Brugervejledning. Se betjeningsanvisningerne før anordningen betjenes.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II-udstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producent og fremstillingsdato
	5.1.2	ISO 15223-1	Angiver den autoriserede repræsentant i EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Angiver den ansvarlige person i Storbritannien
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegrænsning
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Fugtighedsbegrænsning
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Begrænsning i atmosfærisk tryk
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinsk enhed

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	Ikke relevant	EN50419 EU2012/18/EU	Brugen af dette symbol angiver, at dette produkt ikke må behandles som husholdningsaffald. Ved at sørge for at dette produkt bortskaffes korrekt hjælper du med at undgå potentielt negative konsekvenser for miljøet og den menneskelige sundhed, som ellers kunne forårsages af forkert affaldshåndtering af dette produkt. Få mere detaljerede oplysninger om returnering og genbrug af dette produkt hos leverandøren, du købte produktet fra.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør

3.2 Indikationer

Grid Holder CX-sættet er beregnet til brug sammen med Breast SPEEDER CX for at give adgang til brystets anatomi under procedurer til biopsi- og læsionslokalisering.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Forholdsregler

Ingen

3.5 Forsigtig



Brug ikke defekt udstyr. Dette gælder især, hvis yderdækningen er blevet beskadiget. Dette kan medføre skader på patienten.



Forsøg ikke at ændre eller justere på udstyret. Uautoriserede ændringer kan medføre skader på patienten.



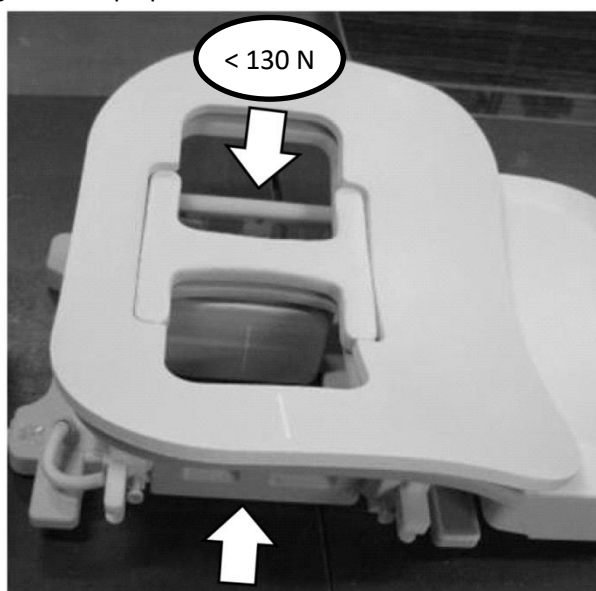
Må ikke bruges sammen med udstyr, der ikke er angivet i denne vejledning. Tilbehøret kan frakobles og forårsage skader på patienten.



Hvis udstyret viser sig at være defekt, skal du straks stoppe med at bruge udstyret og kontakte din Canon Medical Systems-repræsentant.



Når et biopsigitter er fastgjort til Grid Holder CX, bør den påførte laterale kraft ikke overstige 130 N. Hvis der påføres en sideværts kraft på mere end 130 N, kan Grid Holder CX eller Breast SPEEDER CX blive beskadiget, eller biopsigitteret kan flytte sig og forårsage skader på patienten.



3.6 Nødprocedurer

I tilfælde af, at der opstår en nødsituation under scanningen, skal scanningen stoppes med det samme, og patienten skal fjernes fra lokalet og modtage lægehjælp, hvis det er nødvendigt.

Hvis der opstår et alvorligt problem i EU, skal det indberettes til producenten og de kompetente myndigheder i medlemslandet i hvilket brugerens facilitet er placeret.

Kapitel 4 – Brug af Grid Holder CX

Grid Holder CX skal bruges i kombination med Breast SPEEDER CX (Canon model MJAM-147A, QED model Q7000125).



FORSIGTIG

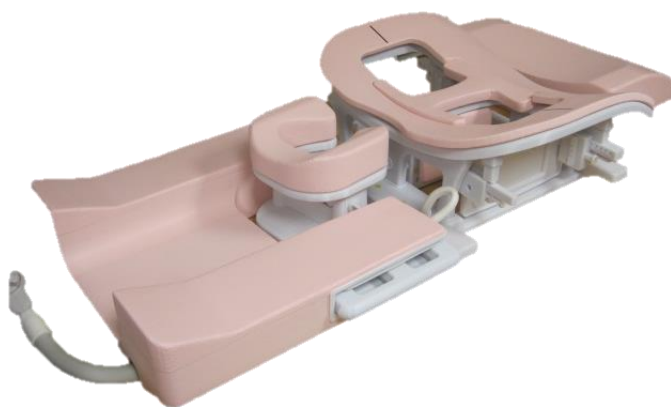
Læs vejledningen til Breast SPEEDER CX, før du bruger Grid Holder CX for at se de relevante sikkerhedsoplysninger og foranstaltninger for brugen af dette produkt.

4.1 Brug af Grid Holder CX til lateral adgang

Følg trinene nedenfor for at fastgøre Grid Holder CX i den laterale spoles position på Breast SPEEDER CX.

- (1) Rengør spolen samt alle dele af Grid Holder CX og biopsigitteret før hver brug. Se kapitel 5 for rengøringsmetoden.
- (2) Placer Breast SPEEDER CX på liggefladen i henhold til instruktionerne i Breast SPEEDER CX-vejledningen.
- (3) Placer armstøttepuden på liggeunderlaget.

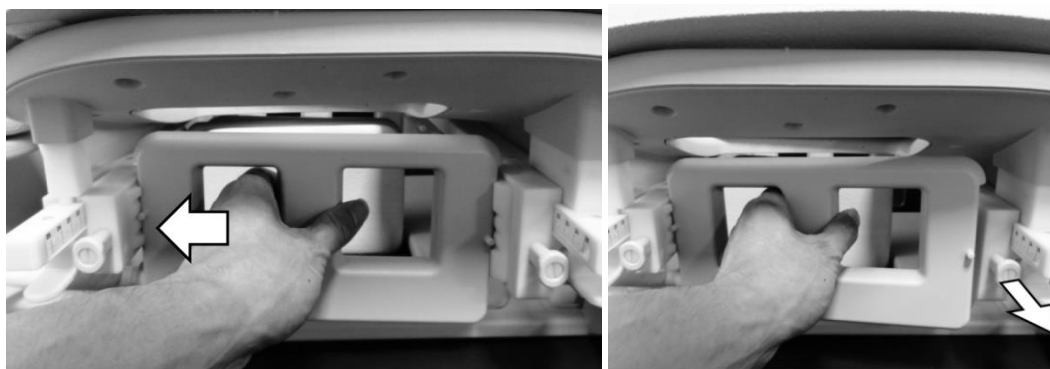
Placering af armstøtten



- (4) Fjern den laterale spole fra den ene side på den laterale spoles ramme. Det gøres ved at tage fat i den laterale spole og skubbe den let mod kabeludgangsenden. Træk samtidig den modsatte ende ud af rammen som vist nedenfor.

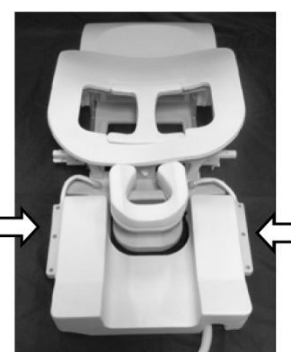
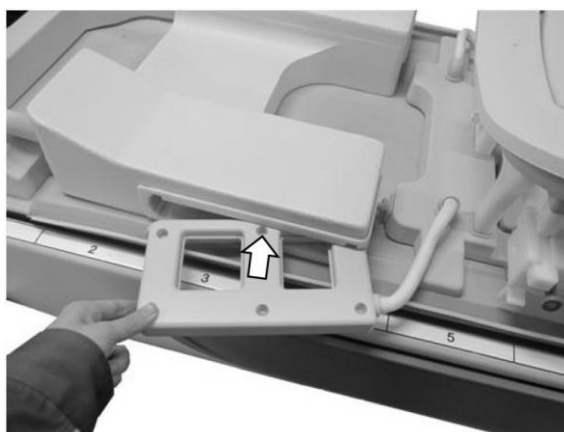
Gentag denne procedure for den laterale spole på den anden side af den laterale spoles ramme.

Fjern den laterale spole



- (5) Opbevar hver fjernet lateral spole i den tilsvarende pudelomme til armstøtten.

Opbevaring af de laterale spoler





1. Hold spolen forsigtigt, når den fjernes. Brug ikke overdreven kraft, og træk eller drej ikke kablet. Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan medføre kontaktfejl eller ledningsfrakobling.

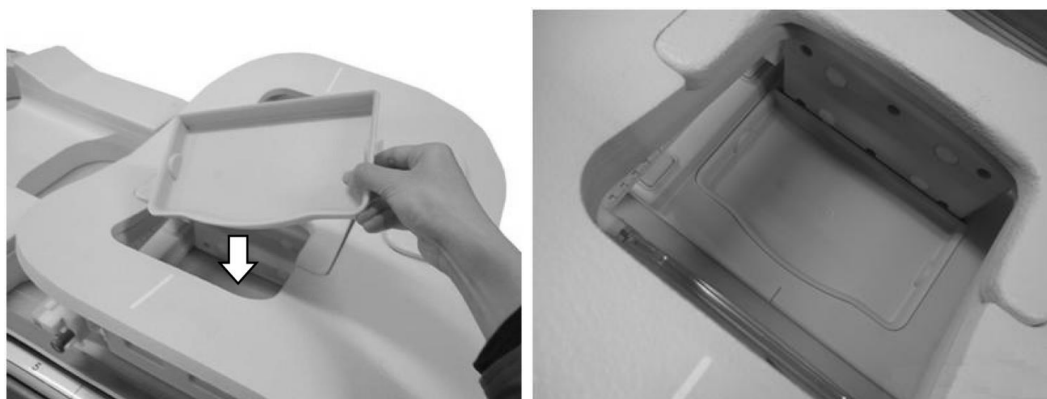


2. Når patienten flyttes ind i gantry, skal det kontrolleres, at de laterale spoler er sikkert opbevaret i armstøttepuderne. Hvis de fjernede sidespoler er i mellemrummet mellem liggefladen og gantry, kan den laterale spole blive fanget af liggefladen under bevægelserne.



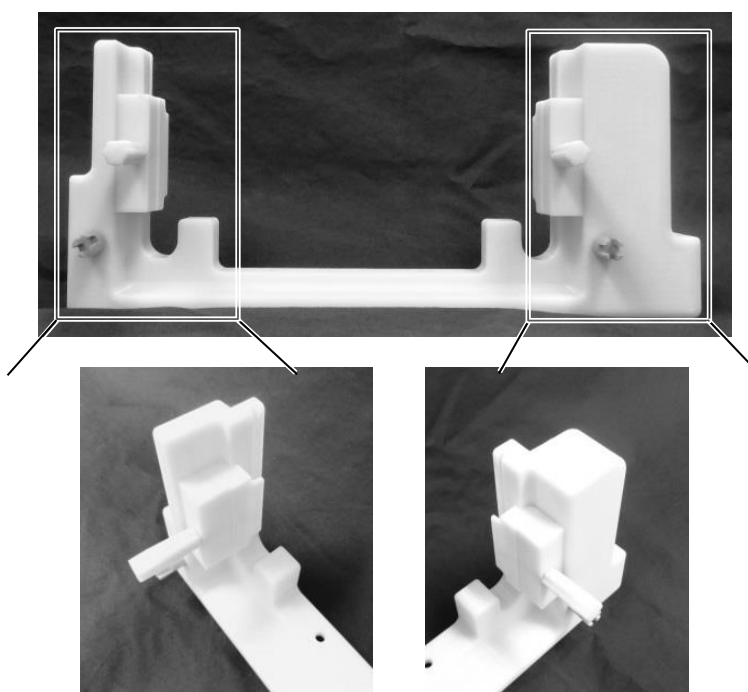
- (6) Placer væskebakken i bunden af spolen, hvis det er nødvendigt.

Placering af væskebakken

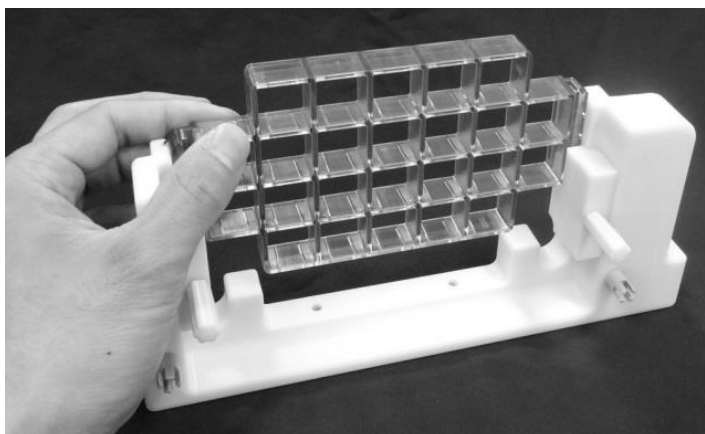


- (7) Placer det laterale gitter (PN 117143 eller 112235) i gitterholderen som vist nedenfor. Vend gitterholderen, så tallene angivet på skalaen er synlige fra ydersiden efter installationen. Skub gitteret ind i rillerne på gitterholderen. Fastgør gitteret ved at dreje de to knapper på gitterholderen med uret, indtil de er strammet helt til.

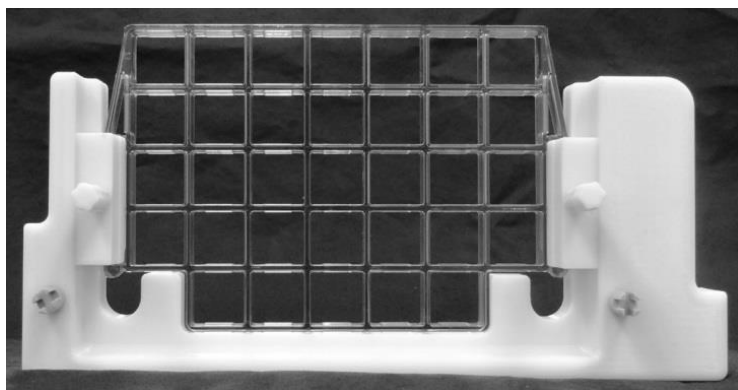
Find rillerne på gitterholderen



Skub gitteret ind i rillerne på gitterholderen



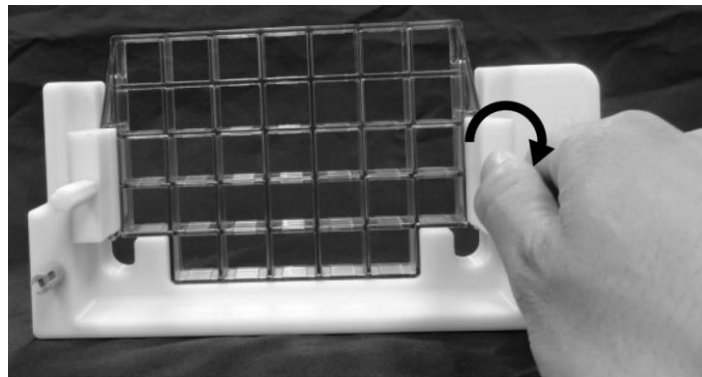
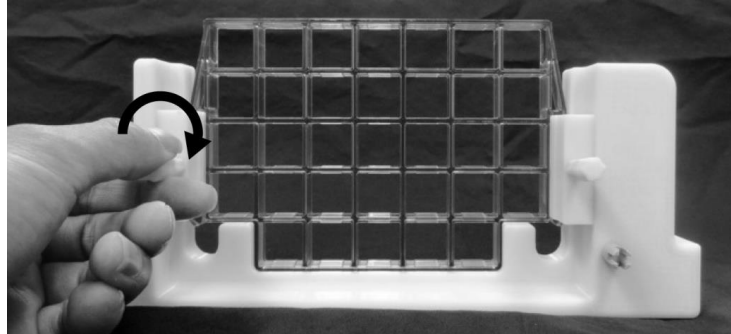
Gitterholder med gitter i korrekt position



- i**
1. Lateralt gitter med varenummer 112235 er vist på ovenstående billeder. Lateralt gitter med varenummer 117143 kan bruges på samme måde.
 2. Kontroller, at biopsigitteret vender korrekt. Hvis biopsigitteret vender forkert, passer det ikke ind i gitterholderen.
 3. Venstre og højre gitterholdere er forskellige. Deres knopper er farvekodede, så de passer til knopperne på holderen til den laterale spole.

- (8) Når gitteret er på plads, fastgøres det ved at dreje de to knapper med uret, indtil de er helt strammet.

Fastgør gitteret ved at dreje knapperne

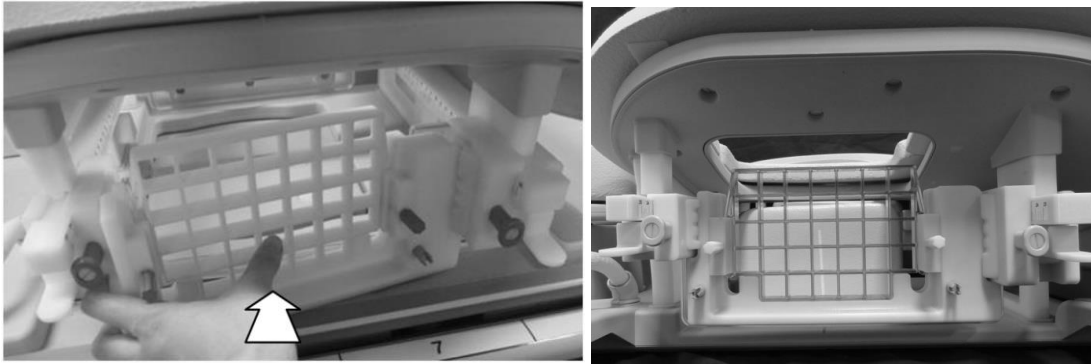


FORSIGTIG

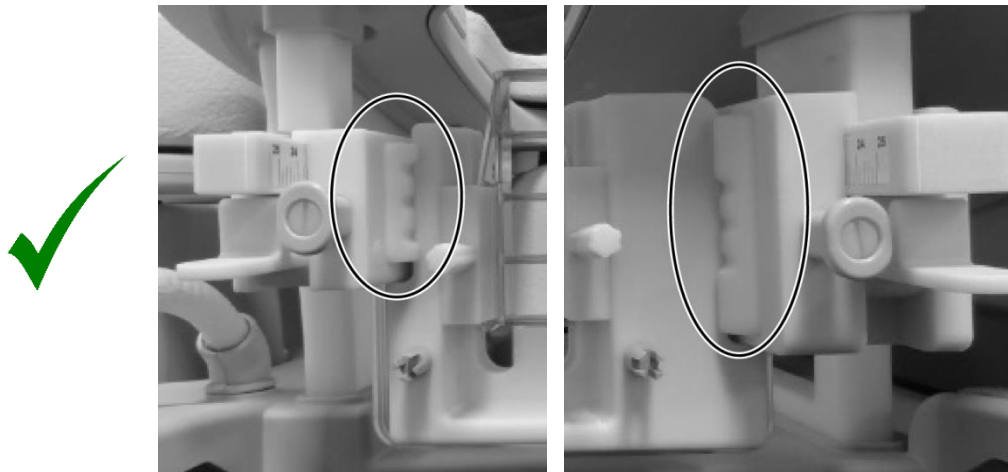
Når knopperne er strammet til, skal det kontrolleres, at biopsigitteret er sikkert fastgjort. Hvis gitteret ikke er korrekt fastgjort til gitterholderen, kan gitteret flytte sig under undersøgelsen, og patienten kan komme til skade.

- (9) Skub gitterholderen med det laterale gitter ind i holderen til den laterale spole og skub ind, indtil den klikker på plads. Gentag denne fremgangsmåde på den anden side. Kontroller visuelt, at gitterholderne på begge sider er låst på plads.

Skub gitterholderen ind i holderen til den laterale spole, indtil den klikker på plads

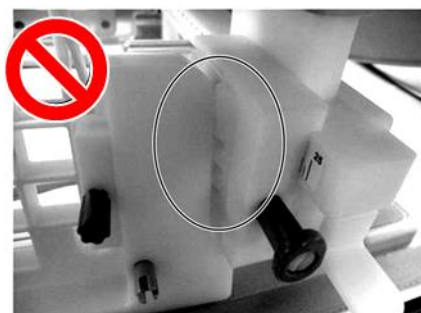


Kontroller, at gitterholderne er låst på plads





Sørg for at skubbe gitterholderen, indtil den klikker på plads. Hvis gitteret og gitterholderen ikke er sikkert låst på plads, kan de pludselig falde af, og der kan opstå personskade.



Skub til bunden af gitterholderen for at sikre, at den er sikkert fastgjort.



Skub

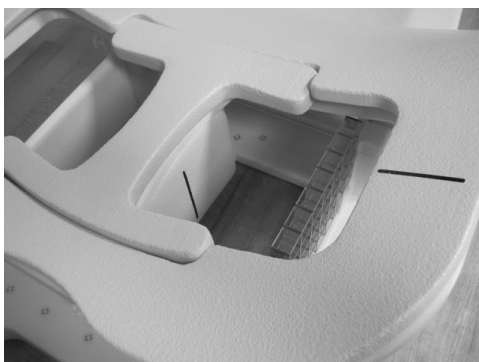


Hvis det er nødvendigt at fjerne gitterholderen for at genplacere den, henvises der til anvisningerne om fjernelse af gitteret i afsnit 4.4.

(10) Juster om nødvendigt den vandrette position af holderen til den laterale spole med en lineal som guide. Se betjeningsvejledningen til Breast SPEEDER CX.

- (11) Grid Holder CX er nu klar til lateral billedannelse og/eller biopsi. Se brugervejledningerne til Breast SPEEDER CX og MR-systemet for instruktioner om placering af patienten og scanning.

Opsætning af lateral adgang



FORSIGTIG

Når patienten placeres, skal det sikres, at patientens vægt ikke påføres biopsigitteret ovenfra. Gitteret kan flytte sig under undersøgelsen, og patienten kan komme til skade.



Vælg "BreastCX LatA Bilat" eller "BreastCX DualA Bilat" som spoletype til MR-scanningen. Hvis der bruges en anden spoletype, kan billedkvaliteten forringes.

- (12) For instruktioner om brug af biopsigitteret og biopsinåle henvises der til producentens vejledning.

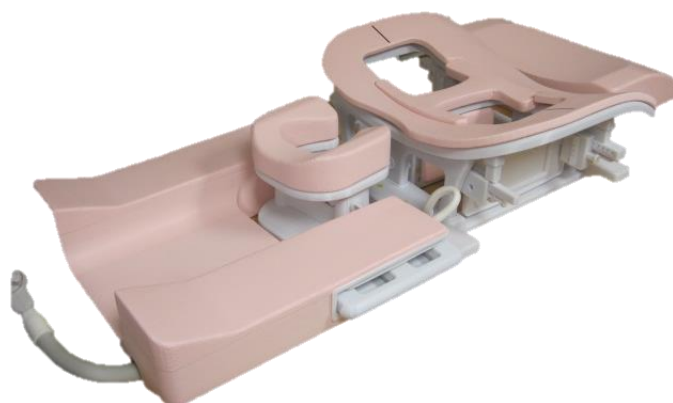
4.2 Brug af Grid Holder CX til medial adgang

Følg trinene nedenfor for at fastgøre Grid Holder CX i den laterale spoles position på Breast SPEEDER CX.

- (1) Rengør spolen samt alle dele af Grid Holder CX og biopsigitteret før hver brug. Se kapitel 5 for rengøringsmetoden.
- (2) Placer Breast SPEEDER CX på liggefladen i henhold til instruktionerne i Breast SPEEDER CX-vejledningen.

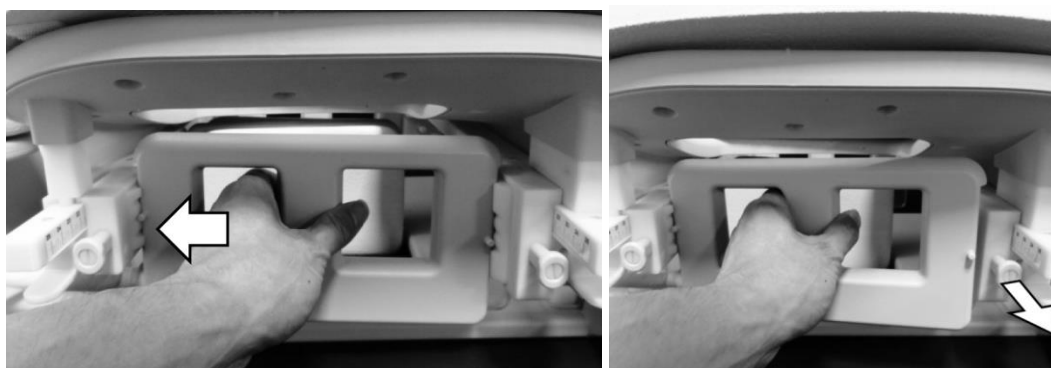
- (3) Placer armstøttepuden på liggeunderlaget.

Placering af armstøtten



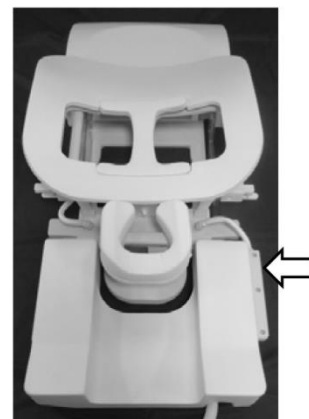
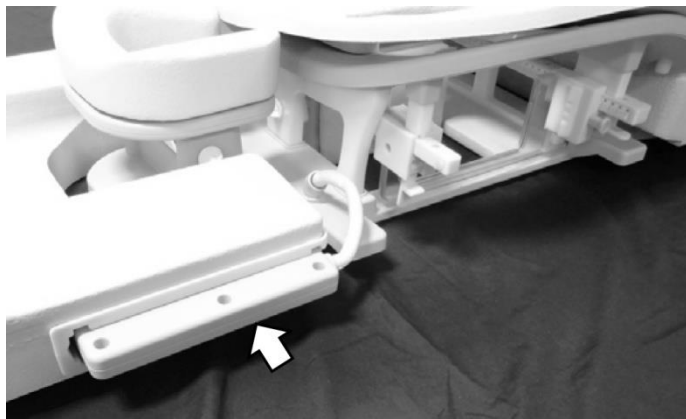
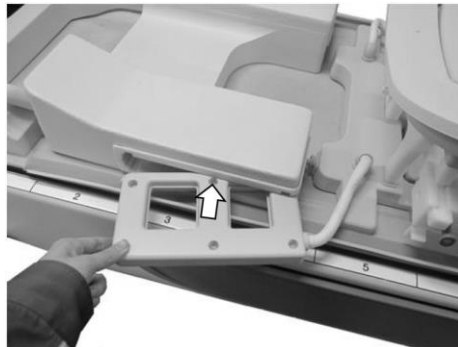
- (4) Monter kompressionspladen på den side, hvor biopsien skal udføres.
Se betjeningsvejledningen til Breast SPEEDER CX.
- (5) Fjern den laterale spole fra sidespoleholderen på den side, der ikke afbildes. Det gøres ved at tage fat i den laterale spole og skubbe den let mod kabeludgangsenden. Træk samtidig den modsatte ende ud af rammen som vist nedenfor.

Fjern den laterale spole



- (6) Opbevar den fjernede laterale spole i den tilhørende pudelomme i armstøtten.

Opbevaring af de laterale spoler



- i** 1. Hold spolen forsigtigt, når den fjernes. Brug ikke overdreven kraft, og træk eller drej ikke kablet. Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan medføre kontaktfejl eller ledningsfrakobling.

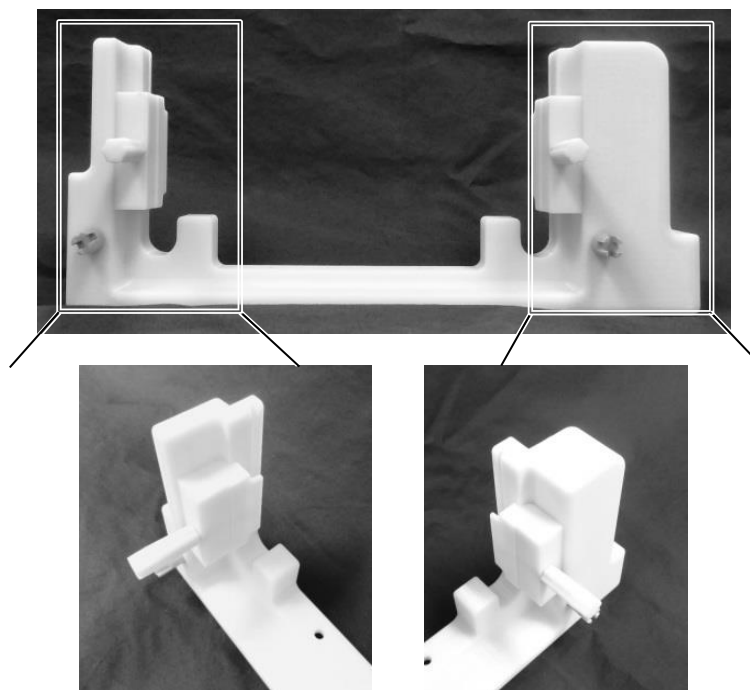


2. Når patienten flyttes ind i gantry, skal det kontrolleres, at de laterale spoler er sikkert opbevaret i armstøttepuderne. Hvis de fjernede sidespoler er i mellemrummet mellem liggefladen og gantry, kan den laterale spole blive fanget af liggefladen under bevægelserne.

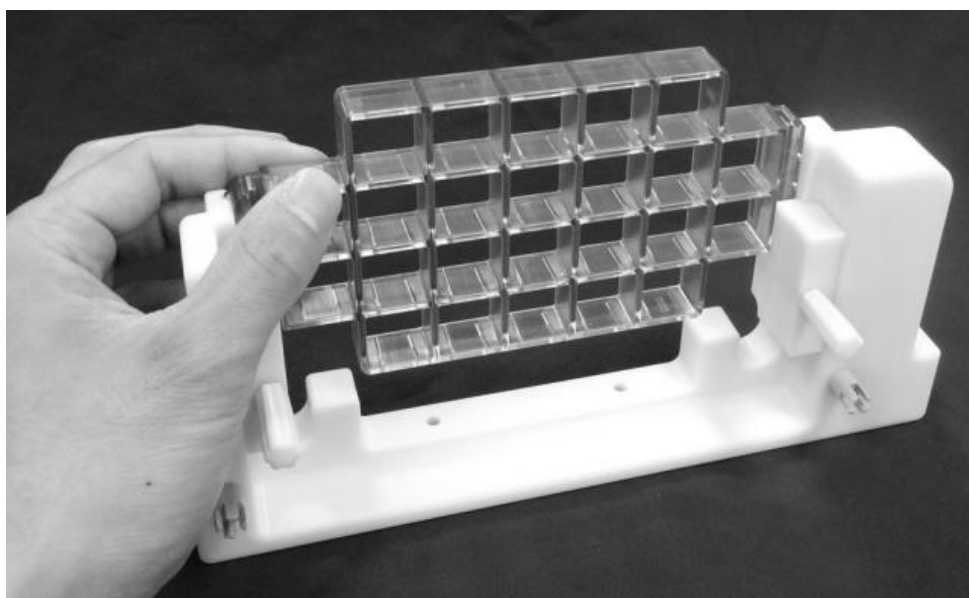


- (7) Placer det mediale gitter (PN 112238) i gitterholderen som vist nedenfor. Vend gitterholderen, så tallene angivet på skalaen er synlige fra ydersiden efter installationen. Skub gitteret ind i rillerne på gitterholderen. Fastgør gitteret ved at dreje de to knapper på gitterholderen med uret, indtil de er strammet helt til.

Find rillerne på gitterholderen



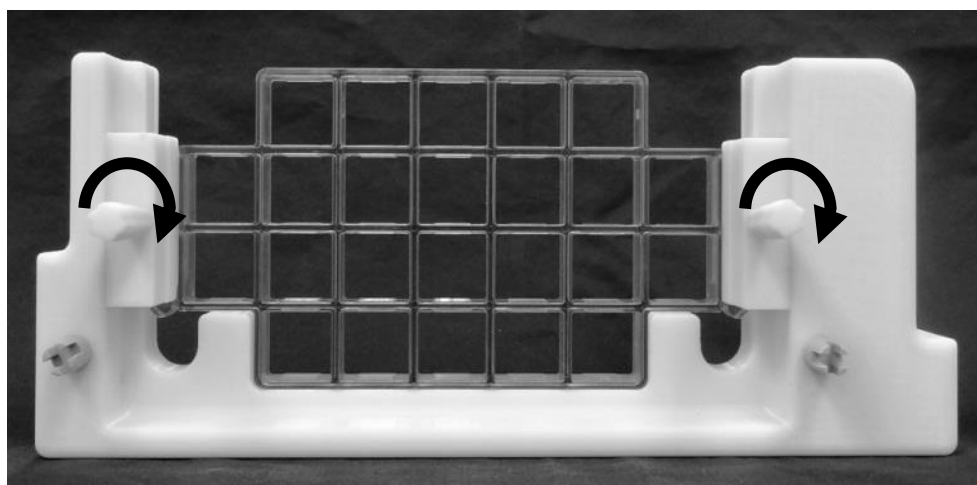
Skub gitteret ind i rillerne på gitterholderen



- i**
1. Kontroller, at biopsigitteret vender korrekt. Hvis biopsigitteret vender forkert, passer det ikke ind i gitterholderen.
 2. Venstre og højre gitterholdere er forskellige. Deres knapper er farvekodede, så de passer til knapperne på holderen til den laterale spole.

(8) Når gitteret er på plads, fastgøres det ved at dreje de to knapper med uret, indtil de er helt strammet.

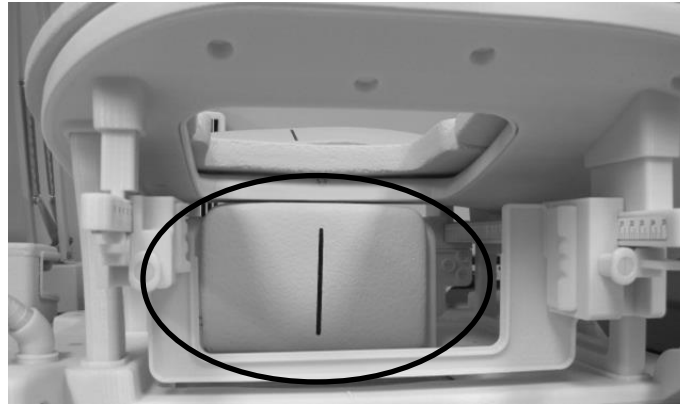
Fastgør gitteret ved at dreje knapperne



Når knapperne er strammet til, skal det kontrolleres, at biopsigitteret er sikkert fastgjort. Hvis gitteret ikke er korrekt fastgjort til gitterholderen, kan gitteret flytte sig under undersøgelsen, og patienten kan komme til skade.

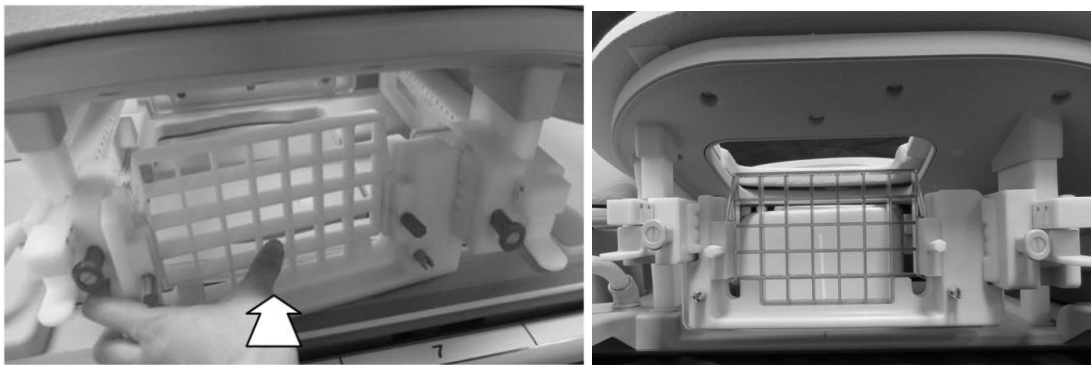
- (9) Fjern de mediale puder fra begge sider af den mediale spole.

Mediale puder

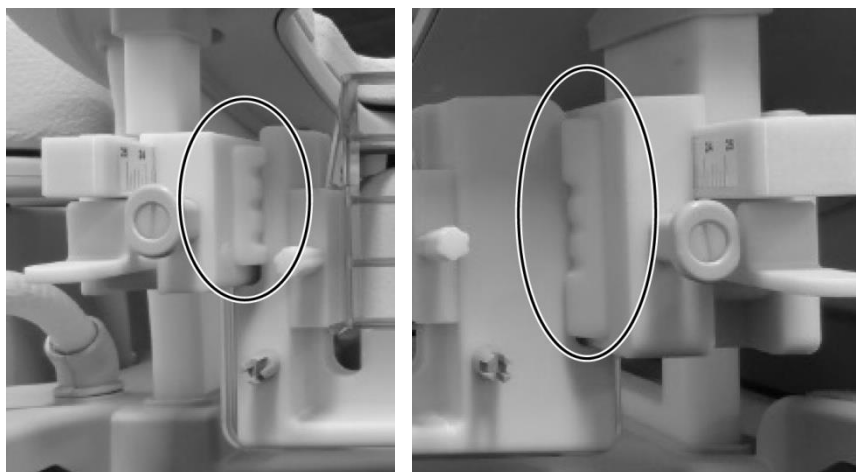


- (13) Skub gitterholderen med det mediale gitter ind i holderen til den laterale spole, og skub ind, indtil den klikker på plads. Gentag denne fremgangsmåde på den anden side. Kontroller visuelt, at gitterholderne på begge sider er låst på plads.

Skub gitterholderen ind i holderen til den laterale spole, indtil den klikker på plads

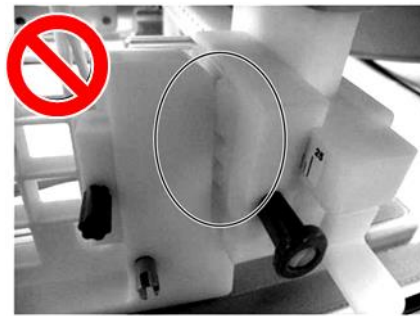
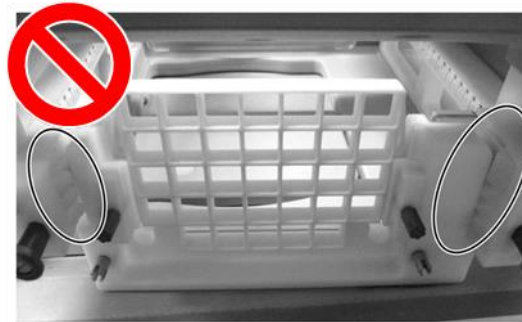


Kontroller, at gitterholderne er låst på plads





Sørg for at skubbe gitterholderen, indtil den klikker på plads. Hvis gitteret og gitterholderen ikke er sikkert låst på plads, kan de pludselig falde af, og der kan opstå personskade.



Skub til bunden af gitterholderen for at sikre, at den er sikkert fastgjort.



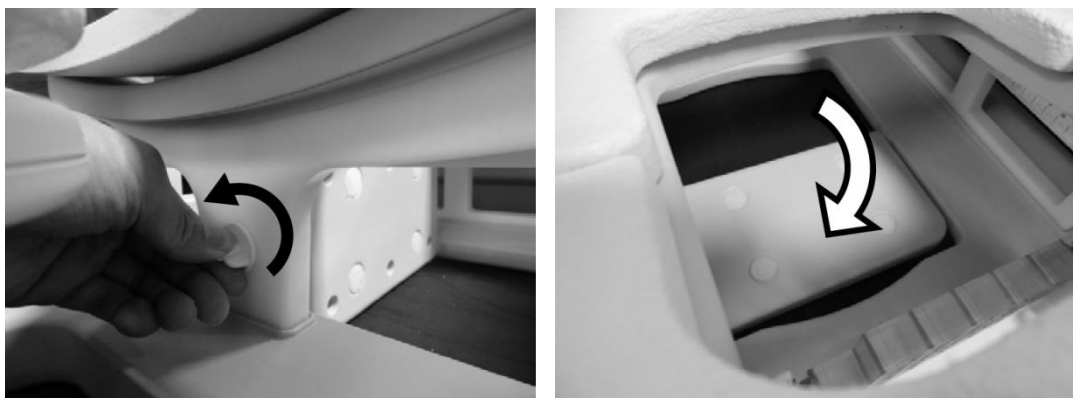
Skub



Hvis det er nødvendigt at fjerne gitterholderen for at genplacere den, henvises der til anvisningerne om fjernelse af gitteret i afsnit 4.4.

- (10) Lås den mediale spole op ved at dreje knappen mod uret. Vip den mediale spole ned på den side, der ikke afbildes.

Flyt den mediale spole



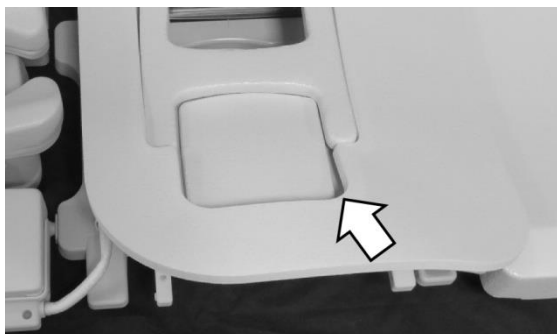
(11) Indstil væskebakken i bunden af spolen, hvis det er nødvendigt.

Placering af væskebakken



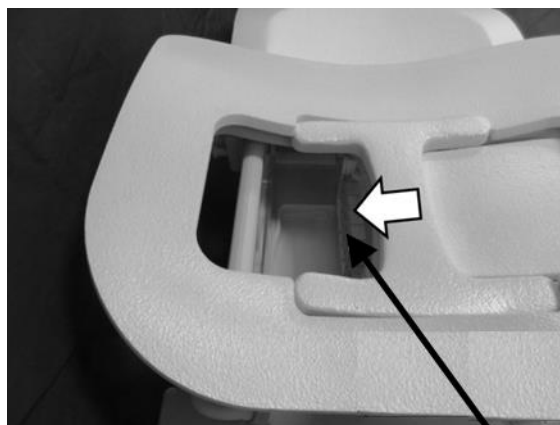
(12) Hvis brystet, der ikke afbildes, forstyrrer billedannelsen, placeres en blokeringsplade med komfortpude i åbningen til dette bryst.

Placering af blokeringspladen og puden



(13) Lås den laterale spoleholder op, og flyt den hen over midten af spolen.
Se betjeningsvejledningen til Breast SPEEDER CX for flere oplysninger.

Flyt gitterholderen hen over midten af spolen



- (14) Grid Holder CX er nu klar til medicinsk billeddannelse og/eller biopsi.
Se brugervejledningerne til Breast SPEEDER CX og MR-systemet for instruktioner om placering af patienten og scanning.

 FORSIGTIG	Når patienten placeres, skal det sikres, at patientens vægt ikke påføres biopsigitteret ovenfra. Gitteret kan flytte sig under undersøgelsen, og patienten kan komme til skade.
---	--

	Vælg "BreastCX LatA Bilat" eller "BreastCX DualA Bilat" som spoletype til MR-scanningen. Hvis der bruges en anden spoletype, kan billedkvaliteten forringes.
---	---

- (15) For instruktioner om brug af biopsigitteret og biopsinåle henvises der til producentens vejledning.

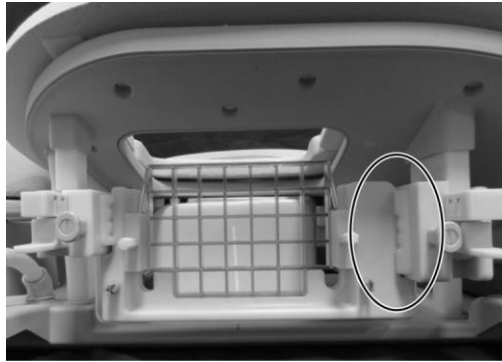
4.3 Placering af patienten og scanning

For procedurer til placering af patienten samt billedoptagelse henvises der til betjeningsvejledningen til Breast SPEEDER CX (MJAM-147A).

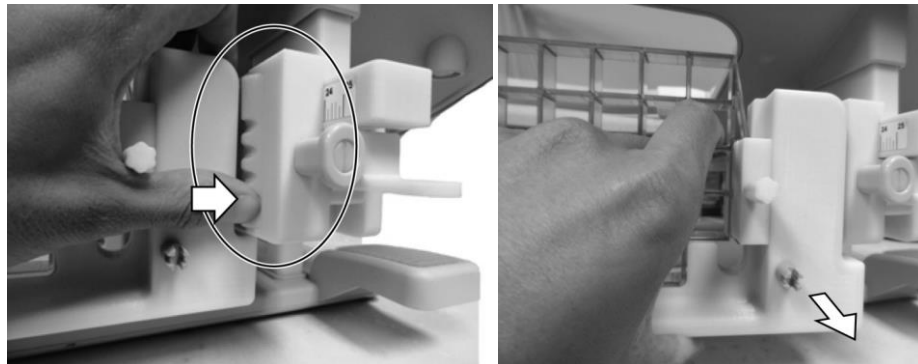
4.4 Fjernelse af gitterholderen

- (1) Skub det fjederbelastede beslag ved fodenden og flyt gitterholderen udad, som vist nedenfor.

Fjederbelastet beslag

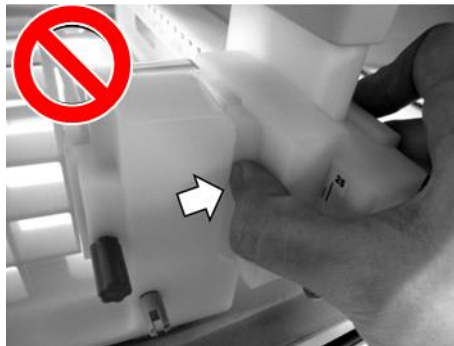


Skub det fjederbelastede beslag ind og træk udad



FORSIGTIG

Pas på ikke at klemme fingrene, når gitterholderen fjernes. Fingrene kan komme til skade, hvis de kommer i klemme mellem rammen og gitterholderen.



Kapitel 5 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse

5.1 Rengøring af Grid Holder CX



FORSIGTIG

1. Hæld ikke rengøringsmiddel direkte ud over Grid Holder CX.
2. Steriliser ikke produktet ved at udsætte det for en høj temperatur eller ved at udsætte det for ethylenoxidgas. Harpiksdelene kan blive deformerede.
3. Brug ikke benzin til at rengøre produktet. Det kan forårsage misfarvning, forvrængning, forringelse eller beskadigelse.

Alle dele af Grid Holder CX skal rengøres efter hver brug ved hjælp af følgende procedure.



Skil Grid Holder CX holderens individuelle komponenter ad før rengøring.

1. Aftør eventuelt snavs på spolens overflade med en tør klud. Hvis snavset er svært at fjerne, skal rengøring foretages i henhold til de procedurer, der er beskrevet nedenfor.
2. Tør af med en klud eller gaze, der er blevet fugtet med 70-99 % isopropanol, 70 % ethanol eller mildt rengøringsmiddel fortyndet med vand eller blot med vand.
3. Lad spolen tørre helt, og helst en hel dag.
4. Bortskaf eventuelle materialer for at rense spolen og puderne i henhold til alle myndighedsforskrifter.
5. Almindeligt tilgængelige rengøringsmidler kan også bruges på spoleoverfladerne uden at det compromitterer udstyrets sikkerhed. Se rengøringsmiddelproducentens brugsanvisning og rengør spolen i overensstemmelse med procedurene specificeret af sundhedsfaciliteten.



Nogle rengøringsmidler kan forårsage misfarvning. Dette påvirker ikke den korrekte funktion.

5.2 Rengøring, desinfektion og sterilisering af genanvendeligt biopsigitter

Det genanvendelige biopsigitter (117143) og markørblokken (111251) kræver indledende behandling før brug i henhold til nedenstående procedure.



Engangsbiopsigitre (112235 og 112238) leveres sterile og kræver ingen forbehandling. Bortskaf gitrene umiddelbart efter brug. De må ikke genbruges.

Brug rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt af Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) eller Robert Koch-institutet (RKI). Listen fra VAH kan findes online på <https://vah-online.de/en/vah-list>. Listen fra RKI kan findes online på https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101.

Følg desuden retningslinjerne fra Centers for Disease Control (CDC) i det angloamerikanske område, som kan findes på <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Alle trin i denne rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocedure er blevet valideret med de rengørings- og desinfektionsmidler, der er angivet i proceduren og som anbefales af biopsigitter- og markørblokproducenten, NORAS MRI Products GmbH. Hvis brugeren ikke overholder disse instruktioner, er brugeren ansvarlig for at vælge passende alternative rengørings- og desinfektionsmidler og validere processerne.



1. Hyppig rengøring kan have indflydelse på disse produkter (farveændringer), men påvirker ikke produktets funktion.
2. Bær altid beskyttelseshandsker og overhold påføringstiderne for hepatitis B- og HI-virus (se brugsanvisningen for den individuelle desinfektionsopløsning).

5.2.1 Manuel rengøring før anvendelse

Den beskrevne procedure er kvalificeret på baggrund af retningslinjen for manuel rengøring og desinfektion (DGKH, DGSV, AKI og VAH 2013) og standarden DIN EN ISO 15883 del 1 og del 5.

Procestrin	Tid/temperatur	Kommentarer til procestrinnet
Manuel rengøring		
- Skyl det forurenede medicinske udstyr under rindende koldt vand - Hulrum skal rengøres med en blød børste.	2 minutter/< 25 °C (koldt vand)	Brug postevand

Procestrin	Tid/temperatur	Kommentarer til procestrinnet
- Læg instrumenterne i blød i en frisklavet rengøringsopløsning. - Vask instrumenterne i hånden i en frisk rengøringsopløsning. Fjern groft snavs med en blød børste. - Skyl hulrummene (5x) med en ubrugt engangssprøjte. Der kræves et minimumsvolumen på 20 ml.	5 minutter/< 25 °C (koldt vand)	Anvendt proceskemikalie: 1,5 % Dr. Weigert - "Mediclean forte"
Rengøring i et ultralydsbad	15 minutter/< 25 °C (koldt vand)	Anvendt proceskemikalie: 1,5 % Dr. Weigert - "Mediclean forte"
- Skyl det medicinske udstyr under rindende vand. - Skyl hulrummene (3x) med en ubrugt engangssprøjte. Der kræves et minimumsvolumen på 20 ml.	1 minut/< 25 °C (koldt vand)	Brug af demineraliseret vand
Visuel inspektion - Gentag de foregående trin, indtil der ikke er mere synlig forurening.	---	---
Skyl grundigt med vand	1 minut/< 25 °C (koldt vand)	Brug af demineraliseret vand
Tørring	---	Resterende fugt kan fjernes helt.
Manuel desinfektion		

Procestrin	Tid/temperatur	Kommentarer til procestrinnet
- Læg de rensede medicinske produkter i desinfektion-sopløsningen. - Skyl hulrummene (2x) med en ubrugt engangssprøjte ved begyndelsen og i slutningen af reaktionstiden. Der kræves et minimumsvolumen på 20 ml.	10 minutter/< 25 °C (koldt vand)	Anvendt proceskemikalie: Paul Hartmann AG - 0,75 % Korsolex med AF
- Skyl medicinsk udstyr under rindende koldt vand - Skyl hulrummene (5x) med en ubrugt engangssprøjte. Der kræves et minimumsvolumen på 20 ml.	1 minut/< 25 °C (koldt vand)	Brug demineraliseret vand

Procedure for manuel rengøring og desinfektion (aftørring)

Procestrin	Tid/temperatur	Kommentarer til procestrinnet
Manuel rengøring/desinfektion		
Befugtning af forurenet medicinsk udstyr med Bacillol® 30-skum.	30 sekunder/< 25 °C	Anvendelse af proceskemikaliet Paul Hartmann AG - "Bacillol® 30-skum"
Tør kontaminerede medicinske produkter af med en klud fugtet med Bacillol® 30 Foam, indtil al synlig snavs er fjernet.	30 sekunder/< 25 °C	Anvendelse af proceskemikaliet Paul Hartmann AG - "Bacillol® 30-skum"
Tør af med en fnugfri klud.	---	---
Gentag processen, indtil al synligt snavs er fjernet.	---	---

5.2.2 Automatisk rengøring og desinfektion

Den beskrevne procedure er kvalificeret på baggrund af retningslinjen for automatisk rengøring og desinfektion (DGKH, DGSV og AKI 2017) og standarden DIN EN ISO 15883 del 1 og del 5.

Procestrin	Tid/temperatur	Kommentarer til procestrinnet
Manuel rengøring efter anvendelse		
- Skyl de kontaminerede medicinske produkter under rindende koldt vand, indtil al synlig forurening er fjernet. - Hulrum rengøres med en blød børste - Skyl hulrummene (5x) med en ubrugt engangssprøjte.	3 minutter/< 25 °C (koldt vand)	Brug postevand
Rengøring i et ultralydsbad	10 minutter/< 25 °C (koldt vand)	Anvendt proceskemikalie: 1,5 % Dr. Weigert - "MediClean forte"
Automatisk rengøring og desinfektion		
Rengøring før anvendelse	2 minutter/< 25 °C (koldt vand)	Brug postevand
Rengøring	10 minutter/55 °C	Anvendt proceskemikalie: 0,5% Dr. Wei-gert - "MediClean forte"
Mellemskylning	2 minutter/< 25 °C (koldt vand)	Brug postevand
Neutralisering	1 minut/< 25 °C (koldt vand)	Anvendt proceskemikalie: 0,1 % Dr. Wei-gert - "Neodisher Z"
Desinfektion	5 minutter/93 °C	Brug postevand
Tørring	10 minutter/< 90 °C	---



Automatisk desinfektion er at foretrække frem for manuel desinfektion.

5.2.3 Desinficerende vaskeproces

Den beskrevne procedure blev udført på grundlag af anbefaling fra VAHs desinfektionskommission for vasketøjsdesinfektion.

Procestrin	Tid/temperatur	Kommentarer til procestrinnet
Vask	130 minutter/95 °C	Brug postevand Anvendt proceskemikalie: Kraftig rengøringsmiddel: Persil Duo Caps

5.2.4 Sterilisering

Den beskrevne procedure er kvalificeret på basis af standarden DIN EN ISO 11138-3 og EN 285.

Procestrin	Tid/temperatur	Kommentarer til procestrinnet
Sterilisering	5 minutter/134 °C	sterilisering i mættet damp med fraktioneret vakuum
Tørring	20 minutter/< 134 °C	---



Denne steriliseringscyklus anses ikke for at være en standard-steriliseringscyklus, der er godkendt af US FDA. Brugere bør kun bruge sterilisatorer og tilbehør (såsom steriliseringsindpakninger, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbeholdere), der er godkendt af US FDA til de valgte specifikationer for steriliseringscyklusser (tid og temperatur).

5.3 Vedligeholdelse

Grid Holder CX behøver ingen regelmæssig planlagt vedligeholdelse.

5.4 Service

Kontakt din Canon Medical Systems-repræsentant med spørgsmål vedrørende service af Grid Holder CX.

5.5 Bortskaffelse

Følg venligst lokale forskrifter for bortskaffelse af elektrisk udstyr. Grid Holder CX må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Kontakt din Canon Medical Systems-repræsentant med spørgsmål vedrørende returnering eller bortskaffelse af Grid Holder CX.

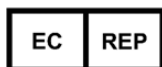
5.6 Forventet levetid

Dette produkt er designet til en forventet levetid på mindst 6 år under normale brugsforhold. Produktet er sikkert at bruge ud over den forventede levetid. Så længe oplysningerne i afsnittet Sikkerhed følges, fortsætter produktet med at fungere som forventet.


Fabrikant:

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

www.qualityelectrodynamics.com


Autoriseret repræsentant i Europa:

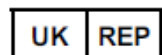
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland


Importør - EU:

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

Indtil den 30.07.2023: Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Holland

Efter den 30.07.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Holland


Ansvarlig person i Storbritannien:

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


Distributører:

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.

Indtil den 30.06.2023: Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Holland

Efter den 30.06.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Holland


Autoriseret repræsentant i Schweiz:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Første udgivelsesdato: 2023-02 / revisionsdato: 2023-02