Bedienungsanleitung

Grid Holder CX

Zur Verwendung mit Breast SPEEDER CX und Canon 1.5T MRT-Systemen

www.qualityelectrodynamics.com

Canon-Modellnummer	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

Garantie und Haftung

Die Verantwortung für die Wartung und Pflege des Produkts nach der Lieferung obliegt dem Kunden, der das Produkt erworben hat. Die folgenden Punkte sind – auch während der Garantiedauer – nicht in der Garantieleistung enthalten:

- Schäden oder Verluste aufgrund von Zweckentfremdung oder missbräuchlicher Verwendung.
- Schäden oder Verluste durch höhere Gewalt, wie z. B. Feuer, Erdbeben, Überschwemmung, Blitzeinschlag usw.
- Schäden oder Verluste aufgrund der Nichteinhaltung der angegebenen Bedingungen für dieses Gerät, zum Beispiel unzureichende Stromversorgung, unsachgemäße Installation oder inakzeptable Umgebungsbedingungen.
- Schäden aufgrund von Veränderungen oder Modifikationen, die an dem Produkt vorgenommen wurden.

In keinem Fall haftet QED für:

- Schäden, Verluste oder Probleme, die durch die Umstellung, Modifikation oder Reparatur durch Personal verursacht wurden, das nicht ausdrücklich von QED autorisiert wurde.
- Schäden oder Verluste, die durch Fahrlässigkeit oder Nichtbeachtung der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen verursacht wurden.

Transport- und Lagerbedingungen

Dieses Gerät muss unter den folgenden Bedingungen transportiert und gelagert werden:

	Temperatur	-10 °C bis +50 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 95 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

An der Verpackung sind Stoßindikatoren zur Überwachung des Transports angebracht. Wenn der Stoßindikator aktiviert wird, d. h. die Farbe im Glasrohr ist rot, wurde die Spule nicht mit der erforderlichen Sorgfalt behandelt. Ein aktivierter Stoßindikator weist jedoch nicht zwangsläufig auf eine Beschädigung der Spule hin.

HINWEIS

Wenn die Spulenverpackung Umgebungsbedingungen außerhalb der Transport- und Lagerbedingungen ausgesetzt ist, die Verpackung beschädigt ist, die Verpackung vor der Lieferung geöffnet wurde oder der Stoßindikator aktiviert wurde, müssen Sie vor der Verwendung eine Qualitätssicherungsprüfung durchführen. Bei bestandener QS-Prüfung kann die Spule normal verwendet werden.

US-amerikanisches Bundesgesetz

Hinweis: Laut Bundesgesetz sind der Verkauf, Vertrieb und Gebrauch dieses Produkts nur für Ärzte oder auf Anweisung eines Arztes zulässig. Das Produkt ist laut Bundesgesetz auf klinische Studien für Indikationen beschränkt, die nicht in der Auflistung der Indikationen enthalten sind.

Über diese Anleitung

Diese Bedienungsanleitung enthält ausführliche Informationen zu den Sicherheitsvorkehrungen, der Bedienung und der Pflege dieses Produkts.

> Zur sicheren und genauen Bedienung des Produkts lesen Sie diese Bedienungsanleitung sowie die Bedienungsanleitung und das Sicherheitshandbuch des MRT-Systems durch, bevor Sie das Produkt in Betrieb nehmen. Diese Bedienungsanleitung enthält keine Anweisungen oder Sicherheitsinformationen zu Geräten, die nicht von QED geliefert wurden, wie z. B. das MRT-System. Informationen zu Geräten, die nicht von QED geliefert wurden, erhalten Sie vom Hersteller des MRT-Systems.

Die Bedienungsanleitung ist online als PDF-Datei unter www.qualityelectrodynamics.com verfügbar. Um eine Papierkopie der Bedienungsanleitung anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an info@qualedyn.com oder füllen Sie das Kontaktformular unter www.qualityelectrodynamics.com aus.

www.qualityelectrodynamics.com

Legende

In dieser Anleitung werden die folgenden Symbole verwendet, um auf Sicherheitshinweise und andere wichtige Anweisungen hinzuweisen. Nachfolgend werden die Signalwörter und ihre Bedeutung definiert.

HINWEIS

HINWEIS

Vorsicht ist geboten, um eine gefährliche Situation zu vermeiden, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen könnte.

INFORMATION

Hebt wichtige Details hervor oder gibt Hinweise zur Vermeidung von Fehlbedienungen oder anderen möglicherweise gefährlichen Situationen, die bei Nichtbeachtung zu Sachschäden führen können.

Inhaltsverzeichnis

Über diese Anleitung 3
Legende 3
Inhaltsverzeichnis 4
Kapitel 1 – Einleitung 5
1.1 Beschreibung 5
1.2 Betriebsumgebung und Kompatibilität 5
1.3 Benutzerprofil 5
1.4 Patienteninformationen 5
Kapitel 2 – Grid Holder CX-Komponenten 6
2.1 Enthaltene Komponenten 6
2.2 Kompatible Gitter 7
Kapitel 3 – Sicherheit 8
3.1 Symbol-Glossar 8
3.2 Indikationen 9
3.3 Gegenanzeigen 9
3.4 Vorsichtsmaßnahmen 9
3.5 Hinweise 9
3.6 Notfallverfahren 10
Kapitel 4 – Verwendung des Grid Holder CX 11
4.1 Verwendung des Grid Holder CX für den seitlichen Zugang 11
4.2 Verwendung des Grid Holder CX für den medialen Zugang 19
4.3 Patientenpositionierung und Scannen 29
4.4 Entfernen des Gitterhalters 29
Kapitel 5 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung 31
5.1 Reinigung des Grid Holder CX 31
5.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des wiederverwendbaren Biopsiegitters 31
5.2.1 Manuelle Vorreinigung 32
5.2.2 Automatische Reinigung und Desinfektion 35
5.2.3 Desinfizierender Waschvorgang 36
5.2.4 Sterilisation 36
5.3 Wartung 37
5.4 Reparatur 37
5.5 Entsorgung 37
5.6 Erwartete Lebensdauer 37

Kapitel 1 – Einleitung

1.1 Beschreibung

Der Grid Holder CX wird verwendet, um ein handelsübliches Biopsiegitter oder eine Säule am Breast SPEEDER CX zu befestigen. Es besteht aus Biopsiegitterhaltern, einem Tablett, Polstern und einer Platte.

1.2 Betriebsumgebung und Kompatibilität

Der Grid Holder CX ist für die Verwendung in Verbindung mit dem Breast SPEEDER CX und dem Canon 1.5T MRT-System in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung vorgesehen.

1.3 Benutzerprofil

Bediener – Radiologische Technologen, Laboranten, Ärzte.

Benutzerschulung – Für die Verwendung dieser Spule ist keine spezielle Schulung erforderlich. Canon Medical Systems bietet jedoch einen umfassenden Schulungskurs für MRT-Systeme an, um Bediener in der korrekten Verwendung von MRT-Systemen zu unterweisen.

1.4 Patienteninformationen

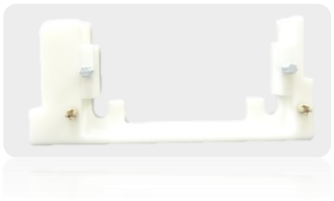
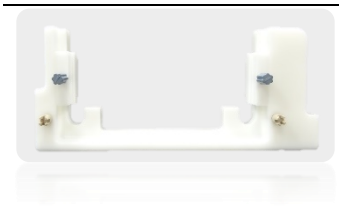
Alter, Gesundheitszustand, Krankheiten – Keine besonderen Beschränkungen. Verwenden Sie die Spule nicht für Neugeborene oder Kleinkinder.

Gewicht – maximal 255 kg (siehe die Bedienungsanleitung des MRT-Systems. Wenn das maximal zulässige Gewicht des Patienten für das System geringer als das für diese Spule ist, ist dem maximalen Gewicht für das System Vorrang zu geben).

Kapitel 2 – Grid Holder CX-Komponenten

2.1 Enthaltene Komponenten

Der Grid Holder CX wird mit den unten dargestellten Teilen geliefert. Bei Erhalt vergewissern Sie sich bitte, dass alle Komponenten in der Lieferung enthalten sind. Bitte wenden Sie sich an Ihren Canon Medical Systems-Vertreter, um hier aufgeführtes Zubehör zu ersetzen oder nachzuliefern.

Bild	Beschreibung	Menge	QED-Komponentennummer
	Armauflage	1	3003078
	Gitterhalter rechts*	1	2001191
	Gitterhalter links*	1	2001190
	Flüssigkeitsbehälter	1	2001059
	Sperrplatte	1	2001058
	Komfortpolster für Sperrplatte	1	3003210

*Die rechten und linken Gitterhalter sind unterschiedlich. Die Knöpfe sind farblich so gekennzeichnet, dass sie der Farbe der Knöpfe auf dem seitlichen Spulenhalter entsprechen.

2.2 Kompatible Gitter

Der Grid Holder CX kann in Kombination mit den unten aufgeführten Biopsiegittern verwendet werden. Wenden Sie sich für Anweisungen zur Verwendung des Biopsiegitters an den Gitterhersteller.

HINWEIS Wenn Grid Holder CX in Kombination mit einem Gerät verwendet wird, das nicht in dieser Anleitung aufgeführt ist, kann sich das Gerät lösen und Verletzungen verursachen.

Komponentennummer	Beschreibung	Hersteller
117143*	Gitter, seitlich, wiederverwendbar	NORAS MRI Produkte GmbH
112235**	Gitter seitlich, Einweg	Medicoplast International GmbH
112238**	Grid Medial, Einweg	Medicoplast International GmbH
111251*	Markierungsblock für Gitter, wiederverwendbar	NORAS MRI Products GmbH

*Allgemein erhältlich in Europa und den USA

**Allgemein erhältlich in Europa

Kunden in den USA und europäischen Ländern, die eine CE-Kennzeichnung benötigen, können diese Produkte direkt bei Noras MRI Products GmbH bestellen unter:

E-Mail: sales@noras.de
Telefon: +49(931)29927-0
Telefax: +49(931)29927-20

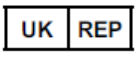
Für andere Länder wenden Sie sich bezüglich der Produktverfügbarkeit bitte an die örtliche Niederlassung oder den Händler von Canon Medical Systems Corporation.

Kapitel 3 – Sicherheit

In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise beschrieben, die während der Verwendung dieser Spule zu beachten sind.

HINWEIS	Lesen Sie vor der Verwendung des Grid Holder CX die Sicherheitsinformationen in den Bedienungsanleitungen des Breast SPEEDER CX und des MRT-Systems, um eine vollständige Liste der Sicherheitshinweise zu erhalten.

3.1 Symbol-Glossar

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Bedienungsanleitung. Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät bedienen
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Gerät der Klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Anwendungsteil Typ BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Hersteller und Herstellungsdatum
	5.1.2	ISO 15223-1	Bezeichnet die autorisierte Vertretung in der EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Gibt die verantwortliche Person im Vereinigten Königreich an
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Seriennummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegrenzung
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Feuchtigkeitsbegrenzung
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Begrenzung des Luftdrucks
	5.7.7	ISO 15223-1	Medizinprodukt

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
	k. A.	EN50419 EU2012/18/EU	Die Verwendung dieses Symbols zeigt an, das dieses Produkt nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Mit der ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts tragen Sie dazu bei, potenzielle negative Folgen für die Umwelt und menschliche Gesundheit zu vermeiden, die andernfalls durch die unsachgemäße Abfallbehandlung dieses Produkts entstehen würden. Weitere Informationen zur Rückgabe und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie beim Lieferanten, bei dem Sie dieses Produkt erworben haben.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importeur
	5.1.9	ISO 15223-1	Händler

3.2 Indikationen

Das Grid Holder CX-Kit ist für die Verwendung mit dem Breast SPEEDER CX vorgesehen, um den Zugang zur Brustanatomie für Biopsie- und Läsionslokalisierungsverfahren zu ermöglichen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Vorsichtsmaßnahmen

Keine

3.5 Hinweise

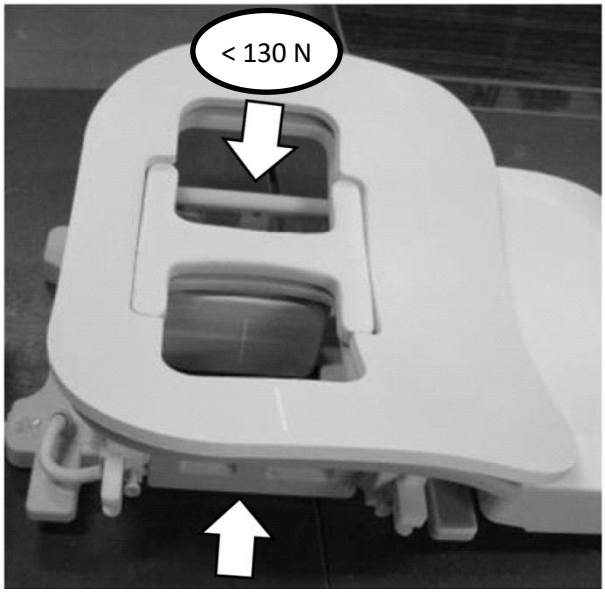
⚠ Wenn das Gerät defekt ist, insbesondere wenn die äußere Hülle beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden. Dies könnte zu einer Schädigung des Patienten führen.

⚠ Versuchen Sie nicht, die Gerät zu verändern oder zu modifizieren. Unbefugte Modifikationen können zur Schädigung des Patienten führen.

⚠ Nicht in Verbindung mit Geräten verwenden, die nicht in dieser Anleitung aufgeführt sind. Das Zubehör könnte sich lösen und den Patienten verletzen.

⚠ Wenn festgestellt wird, dass das Gerät defekt ist, stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Canon Medical Systems.

⚠ Wenn ein Biopsiegitter am Grid Holder CX befestigt ist, sollte die ausgeübte seitliche Kraft 130 N nicht überschreiten. Wenn eine seitliche Kraft von mehr als 130 N ausgeübt wird, kann der Grid Holder CX oder der Breast SPEEDER CX beschädigt werden oder das Biopsiegitter kann sich verschieben, wodurch der Patient verletzt werden könnte.



3.6 Notfallverfahren

Bei einem Notfall während der Aufnahme brechen Sie die Aufnahme sofort ab, bringen Sie den Patienten aus dem Raum und konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.

Kommt es in der EU zu einem schweren Zwischenfall, muss dieser dem Hersteller oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich die Einrichtung des Benutzers befindet, gemeldet werden.

Kapitel 4 – Verwendung des Grid Holder CX

Der Grid Holder CX ist in Kombination mit dem Breast SPEEDER CX (Canon Modell MJAM-147A, QED Modell Q7000125) zu verwenden.

HINWEIS	Zur Sicherheit und Genauigkeit bei der Verwendung dieses Produkts lesen Sie bitte die Breast SPEEDER CX-Anleitung, bevor Sie den Grid Holder CX verwenden.

4.1 Verwendung des Grid Holder CX für den seitlichen Zugang

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um den Grid Holder CX an der seitlichen Spulenposition des Breast SPEEDER CX anzubringen.

(1) Reinigen Sie die Spule, alle Teile des Grid Holder CX und das Biopsiegitter vor jedem Gebrauch. Informationen zur Reinigungsmethode finden Sie in Kapitel 5.

(2) Legen Sie den Breast SPEEDER CX auf die Liegefläche, wie in der Breast SPEEDER CX Anleitung beschrieben.

(3) Legen Sie das Armauflagepolster auf die Liegefläche.

Platzierung der Armauflage

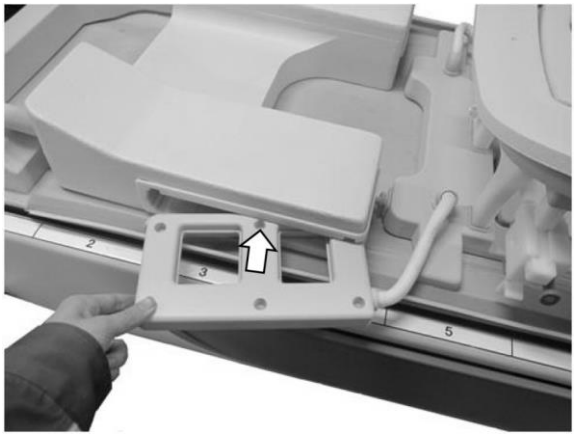
(4) Entfernen Sie die seitliche Spule von einer Seite des seitlichen Spulrahmens. Halten Sie dazu die seitliche Spule und schieben Sie sie leicht in Richtung des Kabelaustrittsendes. Ziehen Sie gleichzeitig das gegenüberliegende Ende aus dem Rahmen, wie unten gezeigt.

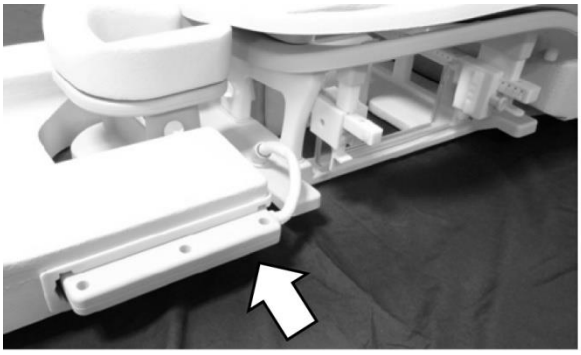
Wiederholen Sie diesen Vorgang für die seitliche Spule auf der anderen Seite des seitlichen Spulrahmens.

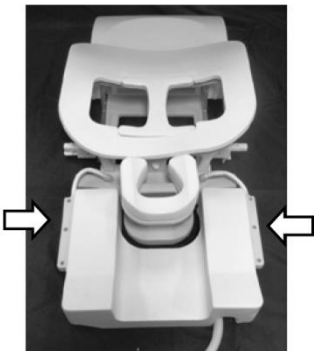
Entfernung der seitlichen Spule

(5) Bewahren Sie jede entfernte seitliche Spule in der entsprechenden Armauflagepolstertasche auf.

Bewahren Sie die seitliche Spule auf





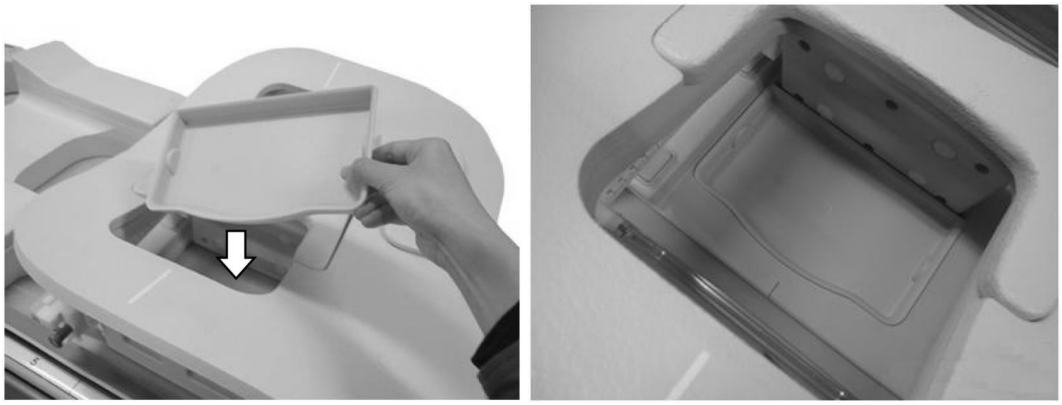


1. Halten Sie die seitliche Spule beim Entfernen vorsichtig fest. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an und ziehen oder verdrehen Sie nicht das Kabel. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Kontaktfehlern oder Kabeltrennung führen.

2. Vergewissern Sie sich beim Bewegen des Patienten in das Portal, dass die seitlichen Spulen sicher in den Armauflagepolstern gelagert sind. Wenn sich die entfernten seitlichen Spulen in der Lücke zwischen der Liegefläche und dem Portal befinden, kann die seitliche Spule während der Bewegung von der Liegefläche erfasst werden.

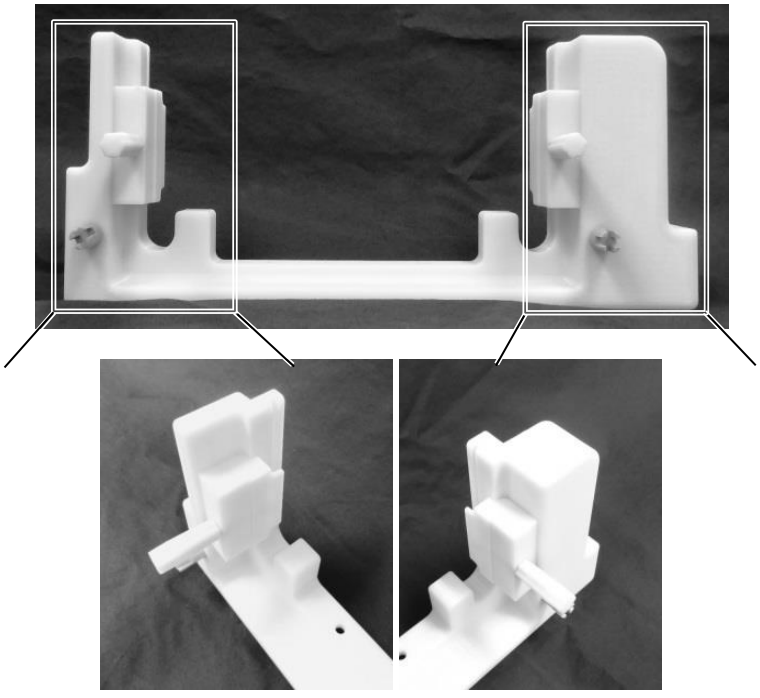
(6) Platzieren Sie die Flüssigkeitsschale bei Bedarf im unteren Teil der Spule.

Positionierung des Flüssigkeitsbehälters

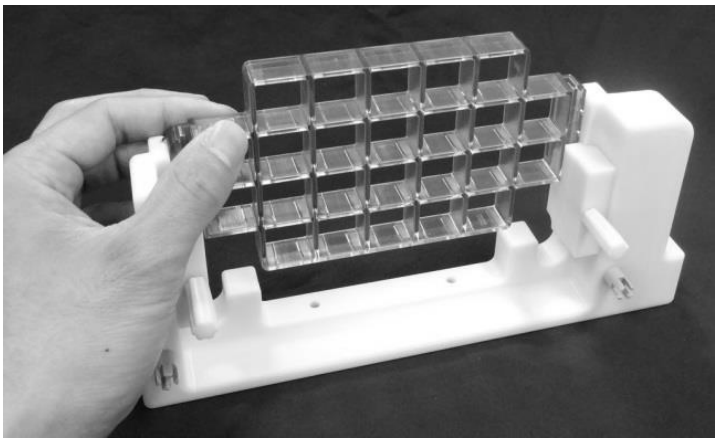


(7) Positionieren Sie das seitliche Gitter (PN 117143 oder 112235) wie unten gezeigt im Gitterhalter. Richten Sie den Gitterhalter so aus, dass die auf der Skala angegebenen Zahlen nach der Montage von außen sichtbar sind. Schieben Sie das Gitter in die Rillen des Gitterhalters. Sichern Sie das Gitter, indem Sie die beiden Knöpfe am Gitterhalter im Uhrzeigersinn drehen, bis sie vollständig angezogen sind.

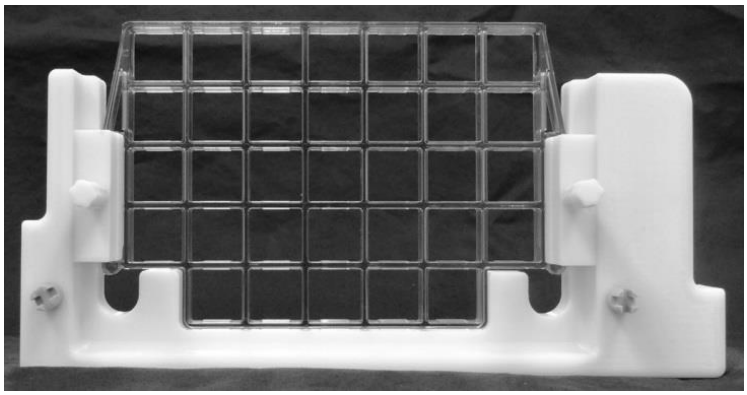
Suchen Sie die Rillen am Gitterhalter



Schieben Sie das Gitter in die Rillen des Gitterhalters



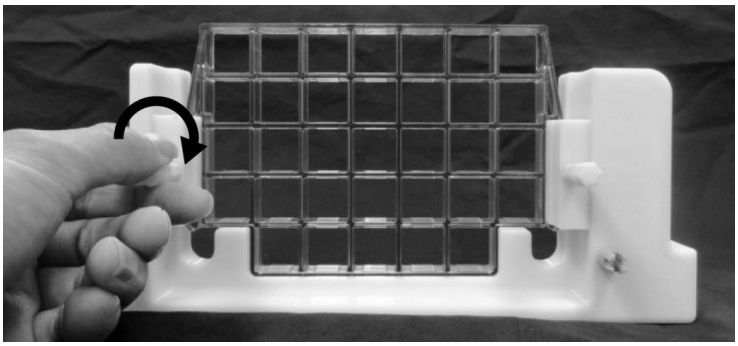
Gitterhalter mit Gitter in richtiger Position

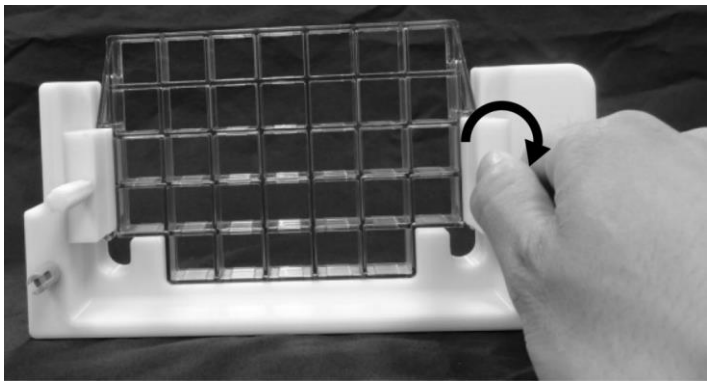


1. Auf den obigen Fotos ist die Teilenummer 112235 des seitlichen Gitters dargestellt. Das Seitengitter mit Teilenummer 117143 kann auf die gleiche Weise verwendet werden.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Biopsiegitter richtig ausgerichtet ist. Wenn das Biopsiegitter falsch ausgerichtet ist, passt es nicht in den Gitterhalter.
3. Die linken und rechten Gitterhalter sind unterschiedlich. Die Knöpfe sind farblich so gekennzeichnet, dass sie den Knöpfen auf dem seitlichen Spulenhalter entsprechen.

(8) Wenn das Gitter angebracht ist, sichern Sie es, indem Sie die beiden Knöpfe im Uhrzeigersinn drehen, bis sie vollständig festgezogen sind.

Sichern Sie das Gitter, indem Sie die Knöpfe drehen

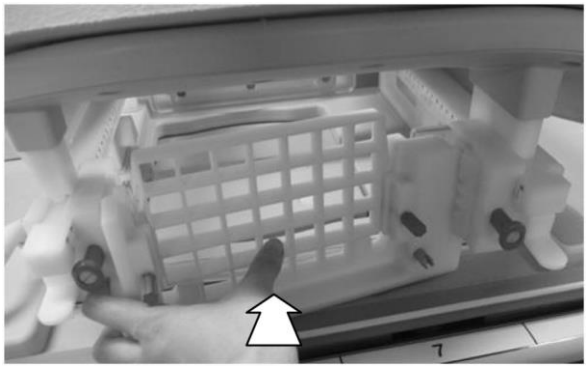


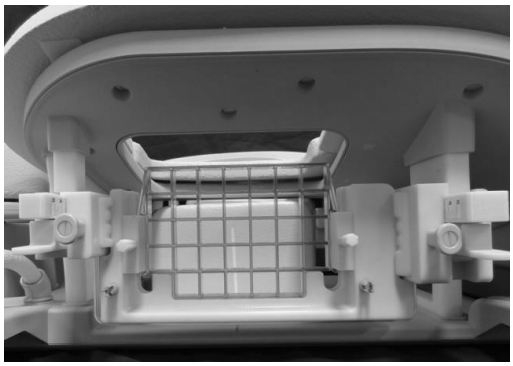


HINWEIS	Vergewissern Sie sich nach dem Festziehen der Knöpfe, dass das Biopsiegitter sicher immobilisiert ist. Wenn das Gitter nicht richtig am Gitterhalter befestigt ist, kann sich das Gitter während der Untersuchung verschieben und den Patienten verletzen.

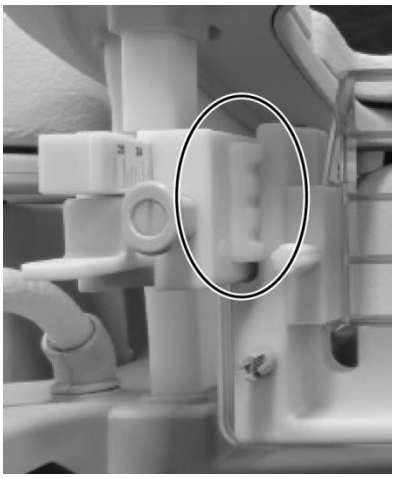
(9) Schieben Sie den Gitterhalter mit dem seitlichen Gitter in den seitlichen Spulenhalter und drücken Sie ihn hinein, bis er einrastet. Wiederholen Sie dies für die andere Seite. Bestätigen Sie visuell, dass die Gitterhalter auf beiden Seiten eingerastet sind.

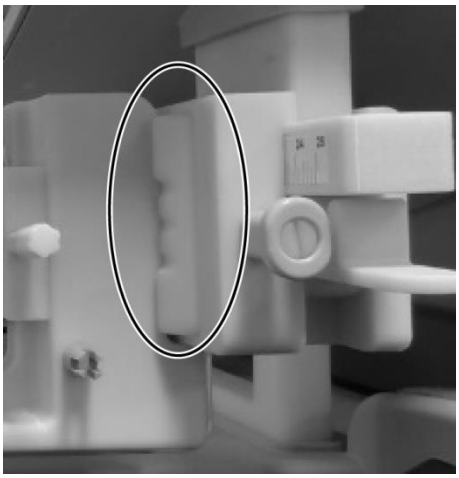
Schieben Sie den Gitterhalter in den seitlichen Spulenhalter und drücken Sie, bis er einrastet.





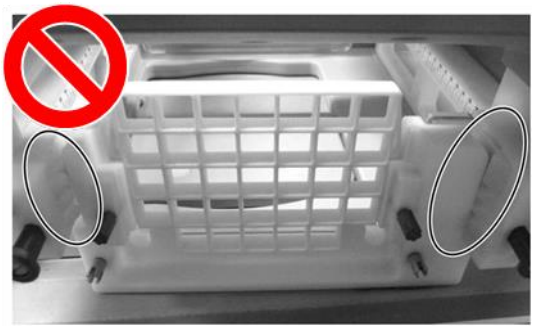
Vergewissern Sie sich, dass die Gitterhalter eingerastet sind

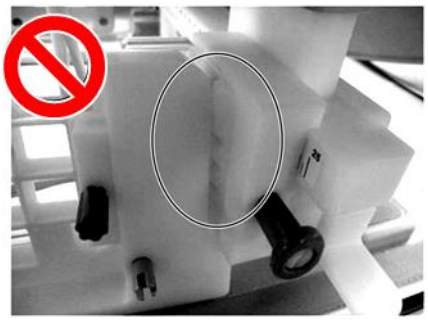




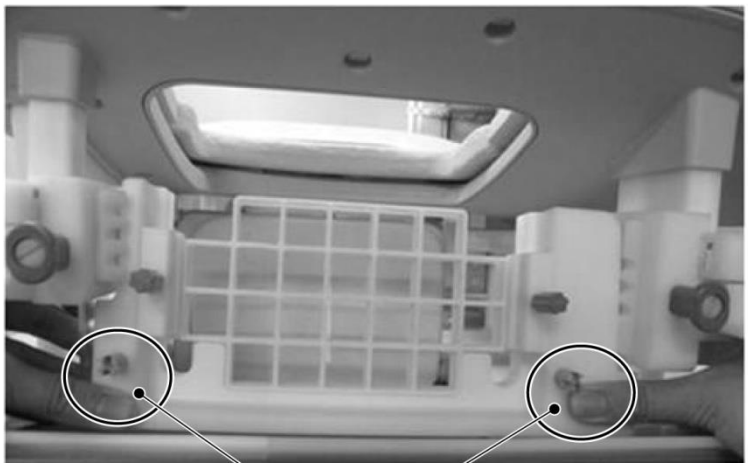
HINWEIS

Achten Sie darauf, den Gitterhalter zu drücken, bis er einrastet. Wenn das Gitter und der Gitterhalter nicht sicher eingerastet sind, können sie sich unerwartet lösen und Verletzungen verursachen.





Drücken Sie auf die Unterseite des Gitterhalters, um sicherzustellen, dass er sicher befestigt ist.



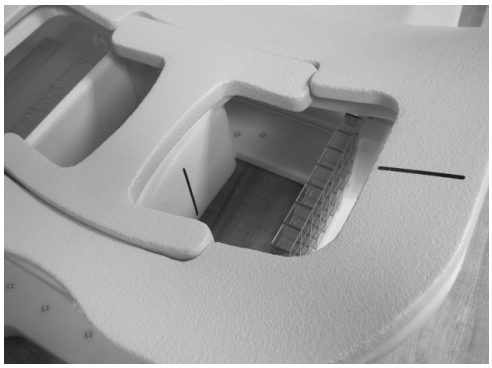
Drücken

Wenn es notwendig ist, den Gitterhalter zu entfernen, um ihn neu zu positionieren, siehe Anweisungen zum Entfernen des Gitters in Abschnitt 4.4.

(10) Passen Sie bei Bedarf die horizontale Position des seitlichen Spulenhalters mit einem Lineal als Richtlinie an. Siehe Bedienungsanleitung für den Breast SPEEDER CX.

(11) Der Grid Holder CX ist jetzt bereit für die laterale Bildgebung und/oder Biopsie. Anweisungen zur Patientenpositionierung und zum Scannen finden Sie in den Benutzerhandbüchern für das Breast SPEEDER CX- und MRT-System.

Lateraler Zugriff



HINWEIS	Stellen Sie bei der Positionierung des Patienten sicher, dass das Gewicht des Patienten nicht von oben auf das Biopsiegitter wirkt. Das Gitter kann sich während der Untersuchung verschieben, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

i	Wählen Sie „BreastCX LatA Bilat“ oder „BreastCX DualA Bilat“ als Spulentyp für die MRT-Untersuchung. Wird ein anderer Spulentyp gewählt, kann sich die Bildqualität verschlechtern.

(12) Anweisungen zur Verwendung des Biopsiegitters und der Biopsienadeln finden Sie in der vom Hersteller bereitgestellten Anleitung.

4.2 Verwendung des Grid Holder CX für den medialen Zugang

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um den Grid Holder CX an der seitlichen Spulenposition des Breast SPEEDER CX anzubringen.

(1) Reinigen Sie die Spule, alle Teile des Grid Holder CX und das Biopsiegitter vor jedem Gebrauch. Informationen zur Reinigungsmethode finden Sie in Kapitel 5.

(2) Legen Sie den Breast SPEEDER CX auf die Liegefläche, wie in der Breast SPEEDER CX Anleitung beschrieben.

(3) Legen Sie das Armauflagepolster auf die Liegefläche.

Platzierung der Armauflage

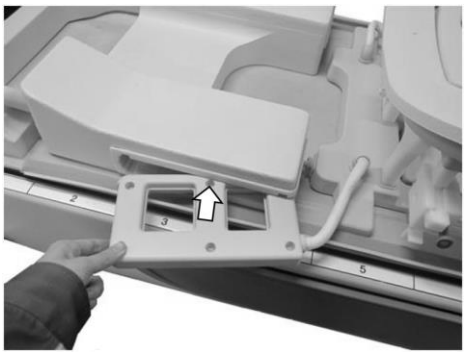
(4) Installieren Sie die Kompressionsplatte auf der Seite, auf der die Biopsie durchgeführt werden soll. Siehe Bedienungsanleitung für Breast SPEEDER CX.

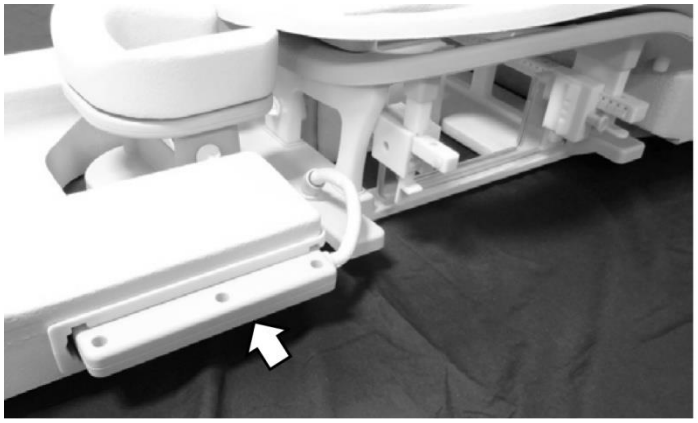
(5) Entfernen Sie die seitliche Spule aus dem lateralen Spulenhalter auf der Seite, die nicht abgebildet wird. Halten Sie dazu die seitliche Spule und schieben Sie sie leicht in Richtung des Kabelaustrittsendes. Ziehen Sie gleichzeitig das gegenüberliegende Ende aus dem Rahmen, wie unten gezeigt.

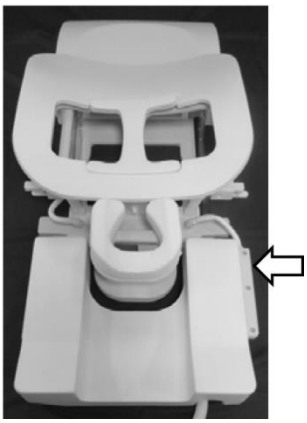
Entfernung der seitlichen Spule

(6) Bewahren Sie die entfernte seitliche Spule in der entsprechenden Armauflagepolstertasche auf.

Bewahren Sie die seitliche Spule auf





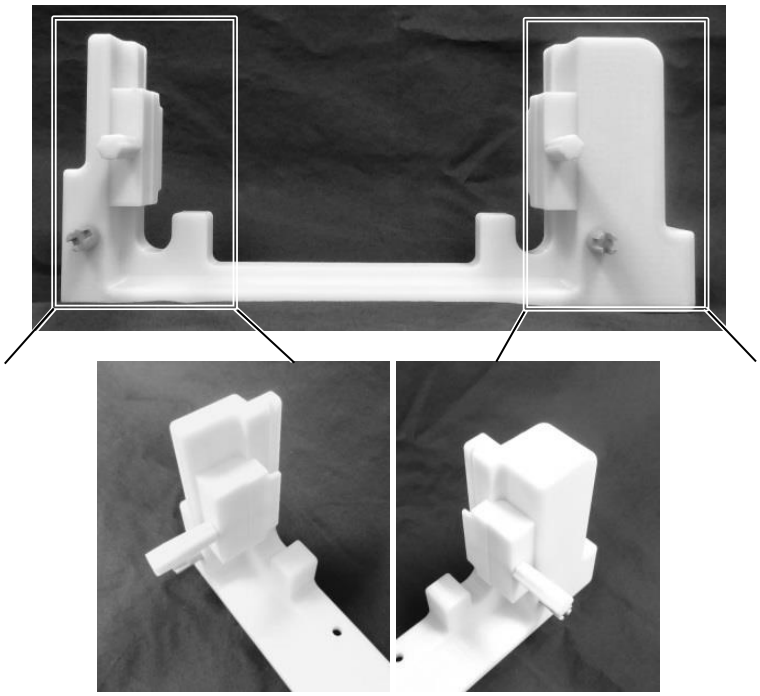


1. Halten Sie die seitliche Spule beim Entfernen vorsichtig fest. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an und ziehen oder verdrehen Sie nicht das Kabel.
   Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Kontaktfehlern oder Kabeltrennung führen.

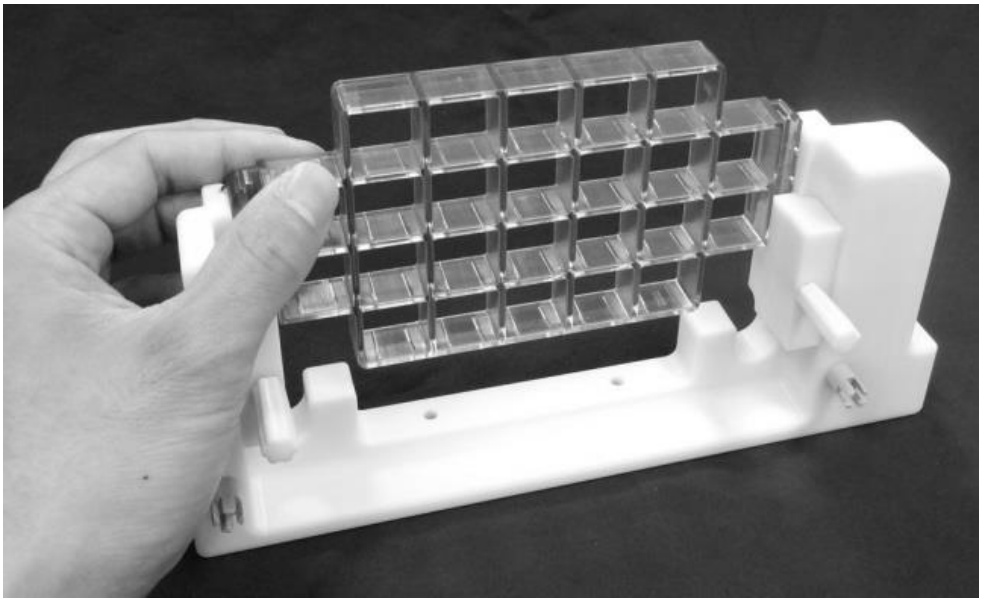
2. Vergewissern Sie sich beim Bewegen des Patienten in das Portal, dass die seitlichen Spulen sicher in den Armauflagepolstern gelagert sind. Wenn sich die entfernten seitlichen Spulen in der Lücke zwischen der Liegefläche und dem Portal befinden, kann die seitliche Spule während der Bewegung von der Liegefläche erfasst werden.

(7) Positionieren Sie das mediale Gitter (PN 112238) wie unten gezeigt im Gitterhalter. Richten Sie den Gitterhalter so aus, dass die auf der Skala angegebenen Zahlen nach der Montage von außen sichtbar sind. Schieben Sie das Gitter in die Rillen des Gitterhalters. Sichern Sie das Gitter, indem Sie die beiden Knöpfe am Gitterhalter im Uhrzeigersinn drehen, bis sie vollständig angezogen sind.

Suchen Sie die Rillen am Gitterhalter



Schieben Sie das Gitter in die Rillen des Gitterhalters

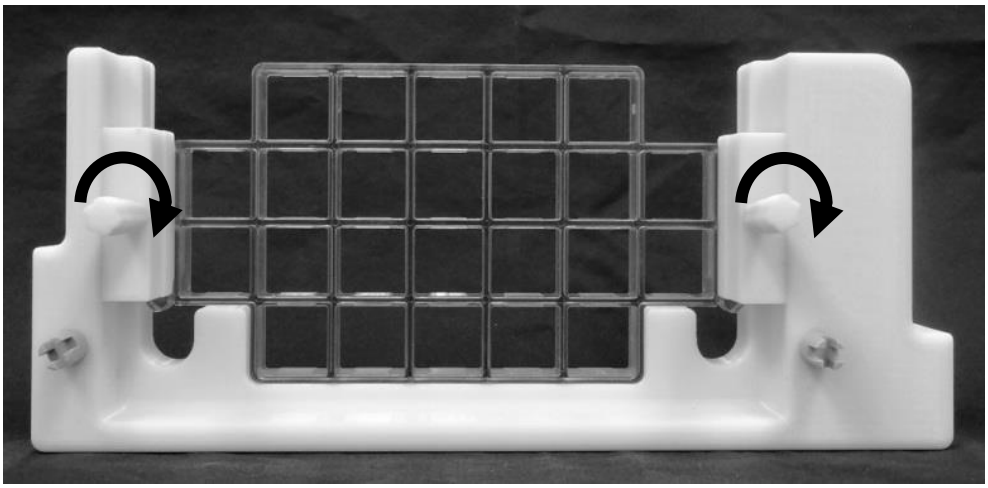


1. Vergewissern Sie sich, dass das Biopsiegitter richtig ausgerichtet ist. Wenn das Biopsiegitter falsch ausgerichtet ist, passt es nicht in den Gitterhalter.

2. Die linken und rechten Gitterhalter sind unterschiedlich. Die Knöpfe sind farblich so gekennzeichnet, dass sie den Knöpfen auf dem seitlichen Spulenhalter entsprechen.

(8) Wenn das Gitter angebracht ist, sichern Sie es, indem Sie die beiden Knöpfe im Uhrzeigersinn drehen, bis sie vollständig festgezogen sind.

Sichern Sie das Gitter, indem Sie die Knöpfe drehen

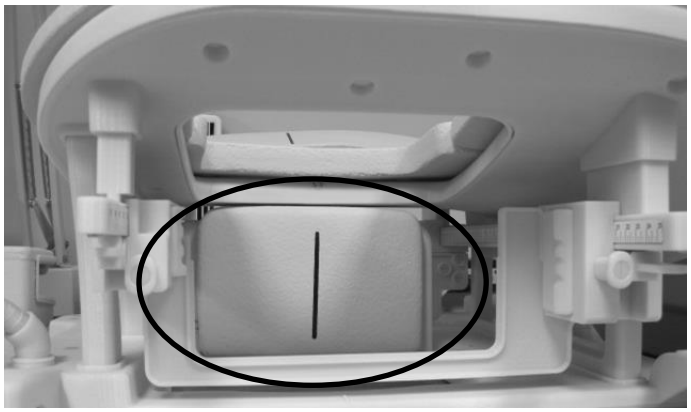


HINWEIS

Vergewissern Sie sich nach dem Festziehen der Knöpfe, dass das Biopsiegitter sicher immobilisiert ist. Wenn das Gitter nicht richtig am Gitterhalter befestigt ist, kann sich das Gitter während der Untersuchung verschieben und den Patienten verletzen.

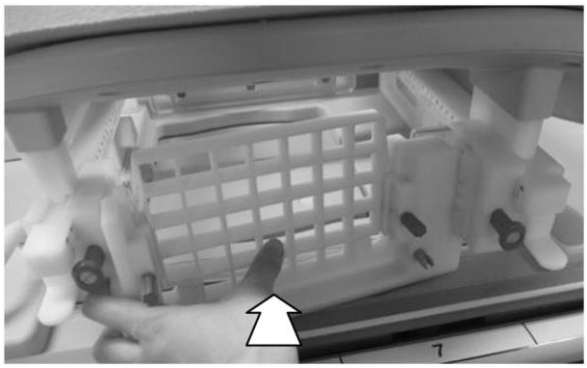
(9) Entfernen Sie die medialen Polster von beiden Seiten der medialen Spirale.

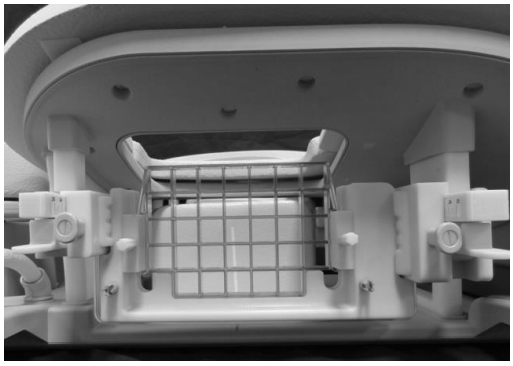
Mediale Polster



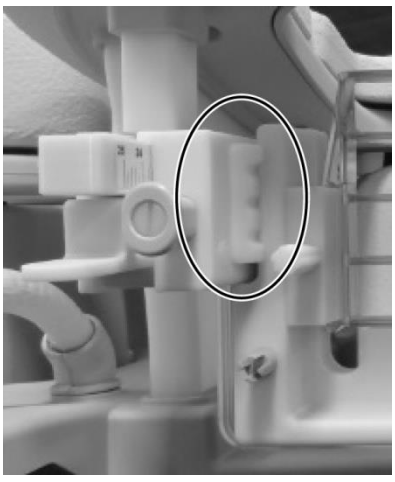
(13) Schieben Sie den Gitterhalter mit dem medialen Gitter in den seitlichen Spulenhalter und drücken Sie ihn hinein, bis es klickt. Wiederholen Sie dies für die andere Seite. Bestätigen Sie visuell, dass die Gitterhalter auf beiden Seiten eingerastet sind.

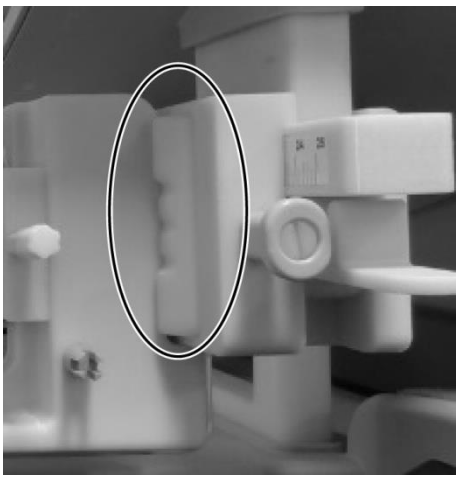
Schieben Sie den Gitterhalter in den seitlichen Spulenhalter und drücken Sie, bis er einrastet.





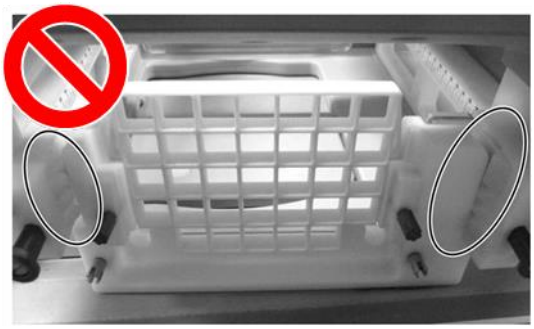
Vergewissern Sie sich, dass die Gitterhalter eingerastet sind

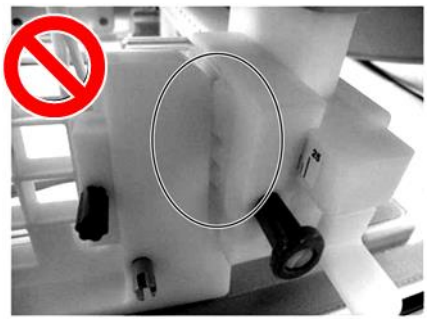




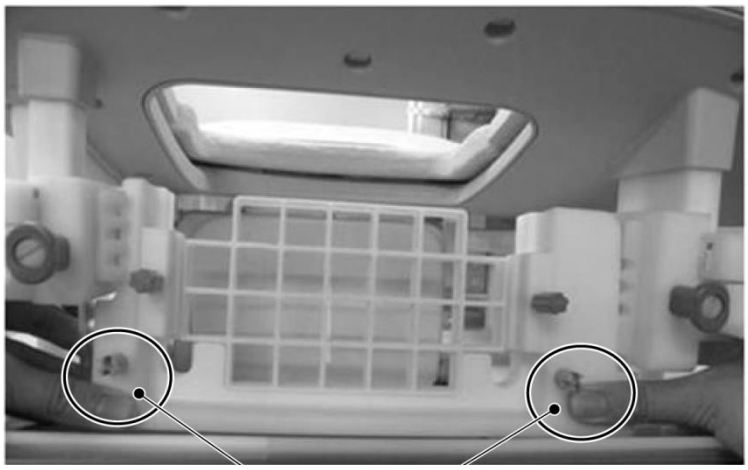
HINWEIS

Achten Sie darauf, den Gitterhalter zu drücken, bis er einrastet. Wenn das Gitter und der Gitterhalter nicht sicher eingerastet sind, können sie sich unerwartet lösen und Verletzungen verursachen.





Drücken Sie auf die Unterseite des Gitterhalters, um sicherzustellen, dass er sicher befestigt ist.

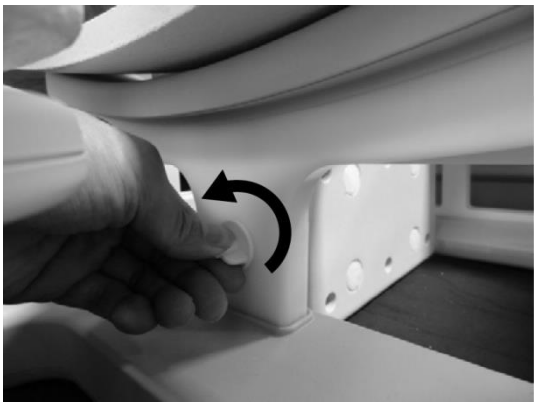


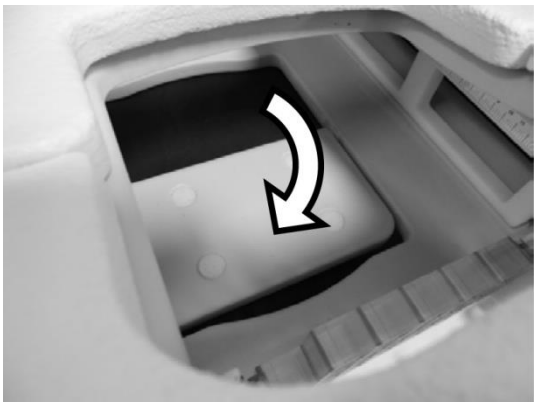
Drücken

Wenn es notwendig ist, den Gitterhalter zu entfernen, um ihn neu zu positionieren, siehe Anweisungen zum Entfernen des Gitters in Abschnitt 4.4.

(10) Entriegeln Sie die mediale Spule, indem Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn drehen. Klappen Sie die mediale Spirale auf der nicht abgebildeten Seite nach unten.

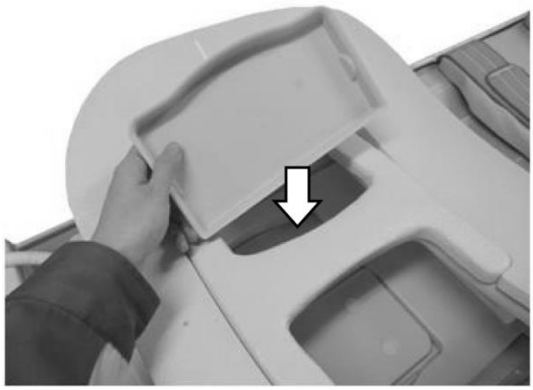
Bewegen Sie die mediale Spule





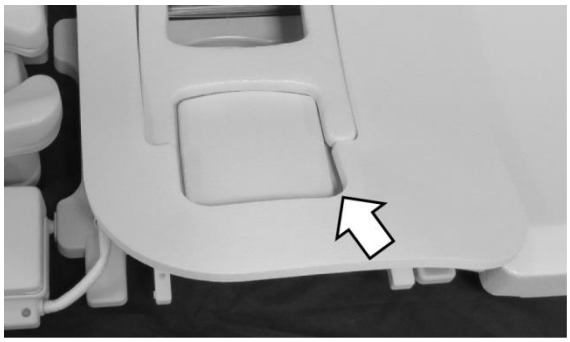
(11) Setzen Sie die Flüssigkeitsschale bei Bedarf in die Basis der Spule ein.

Flüssigkeitsschale positionieren



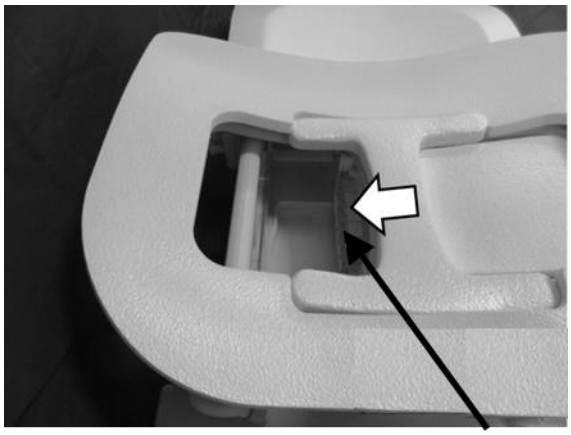
(12) Wenn die nicht aufgenommene Brust die Aufnahme stört, legen Sie eine Blockierplatte mit Komfortpolster in die Öffnung für diese Brust.

Blockierplatte und Polster positionieren



(13) Entriegeln Sie den seitlichen Spulenhalter und bewegen Sie ihn über die Mitte der Spule. Einzelheiten finden Sie in der Bedienungsanleitung für den Breast SPEEDER CX.

Bewegen Sie den Gitterhalter über die Mitte der Spule



(14) Der Grid Holder CX ist jetzt bereit für die mediale Bildgebung und/oder Biopsie. Anweisungen zur Patientenpositionierung und zum Scannen finden Sie in den Benutzerhandbüchern für das Breast SPEEDER CX- und MRT-System.

HINWEIS	Stellen Sie bei der Positionierung des Patienten sicher, dass das Gewicht des Patienten nicht von oben auf das Biopsiegitter wirkt. Das Gitter kann sich während der Untersuchung verschieben, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

i	Wählen Sie „BreastCX LatA Bilat“ oder „BreastCX DualA Bilat“ als Spulentyp für die MRT-Untersuchung. Wird ein anderer Spulentyp gewählt, kann sich die Bildqualität verschlechtern.

(15) Anweisungen zur Verwendung des Biopsiegitters und der Biopsienadeln finden Sie in der vom Hersteller bereitgestellten Anleitung.

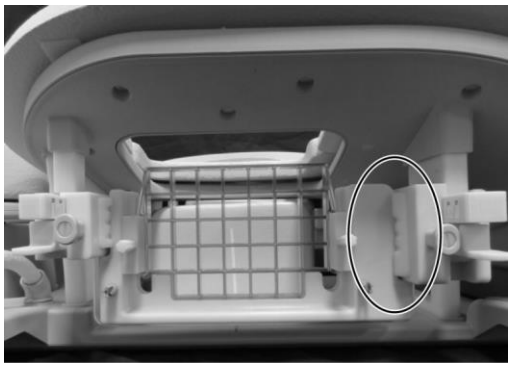
4.3 Patientenpositionierung und Scannen

Informationen zur Patientenpositionierung und zum Bilderfassungsverfahren finden Sie in der Bedienungsanleitung für den Breast SPEEDER CX (MJAM-147A).

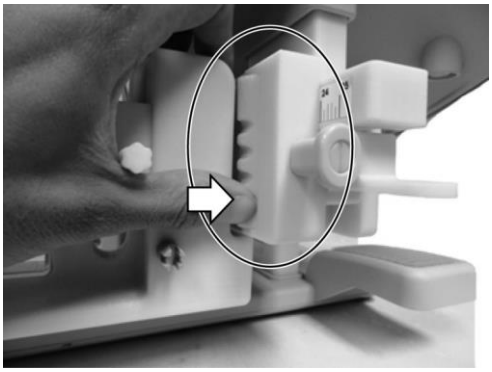
4.4 Entfernen des Gitterhalters

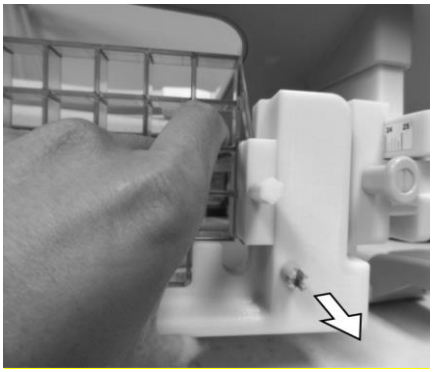
(1) Drücken Sie die federbelastete Halterung am Fußende und ziehen Sie den Gitterhalter nach außen, wie unten gezeigt.

Gefederte Halterung



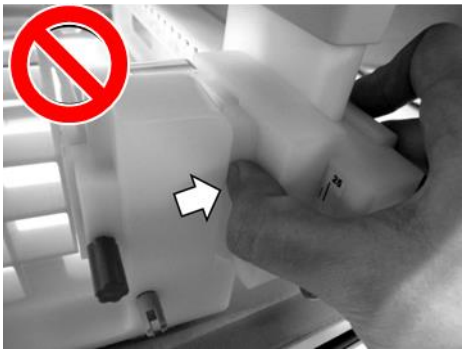
Drücken Sie die federbelastete Halterung hinein und ziehen Sie sie nach außen





HINWEIS

Achten Sie darauf, sich beim Entfernen des Gitterhalters nicht die Finger einzuklemmen. Finger können verletzt werden, wenn sie zwischen dem Rahmen und dem Gitterhalter eingeklemmt werden.



Kapitel 5 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung

5.1 Reinigung des Grid Holder CX

HINWEIS

1. Schütten Sie die Reinigungslösung nicht direkt auf den Grid Holder CX.
2. Sterilisieren Sie das Produkt nicht, indem Sie es hohen Temperaturen aussetzen oder Ethylenoxidgas aussetzen. Die Harzteile könnten sich verformen.
3. Verwenden Sie zur Reinigung des Produkts kein Waschbenzin. Dies kann zu Verfärbung, Verzerrung, Verschlechterung oder Beschädigung führen.

Alle Teile des Grid Holder CX sollten nach jedem Gebrauch wie folgt gereinigt werden.

Zerlegen Sie den Grid Holder CX vor der Reinigung in seine Einzelteile.

1. Wischen Sie Schmutz mit einem trockenen Tuch von der Spulenoberfläche. Bei hartnäckigem Schmutz reinigen Sie die Spule wie unten beschrieben.
2. Mit einem Tuch oder Gaze abwischen, das mit 70-99 % Isopropanol, 70 % Ethanol, einem mit Wasser verdünnten milden Reinigungsmittel oder Wasser angefeuchtet wurde.
3. Lassen Sie die Spirale vollständig trocknen, am besten einen ganzen Tag lang.
4. Entsorgen Sie alle Materialien, die Sie für die Reinigung der Spule und Polster verwendet haben, gemäß Bundes-, Landes- und Kommunalvorschriften.
5. Auch handelsübliche Reinigungsmittel können auf der Oberfläche der Spulen verwendet werden, ohne die Sicherheit des Gerätes zu gefährden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers und reinigen Sie die Spule gemäß den von der Gesundheitseinrichtung festgelegten Verfahren.

Einige Reinigungsmittel können Verfärbungen verursachen. Die ordnungsgemäße Funktion wird dadurch nicht beeinträchtigt.

5.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des wiederverwendbaren Biopsiegitters

Das wiederverwendbare Biopsiegitter (117143) und der Markierungsblock (111251) müssen vor der Verwendung gemäß dem nachstehenden Verfahren behandelt werden.

Einweg-Biopsiegitter (112235 und 112238) werden steril geliefert und erfordern keine Vorbehandlung. Entsorgen Sie die Gitter sofort nach Gebrauch; nicht wiederverwenden.

Verwenden Sie vom Verbund für Angewandte Hygiene eV (VAH) oder vom Robert-Koch-Institut (RKI) zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Die VAH-Liste finden Sie im Internet unter https://vah-online.de/de/vah-liste. Die RKI-Liste finden Sie auch online unter https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101.

Beachten Sie außerdem die Richtlinien der Centers for Disease Control (CDC) im angloamerikanischen Raum, die unter https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/desinfektion/index.html zu finden sind.

Alle Schritte dieses Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahrens wurden mit den im Verfahren angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert und werden vom Hersteller von Biopsiegittern und Markierungsblöcken, NORAS MRI Products GmbH, empfohlen. Weicht der Anwender von diesen Hinweisen ab, ist der Anwender für die Auswahl geeigneter alternativer Reinigungs- und Desinfektionsmittel und die Validierung der Prozesse verantwortlich.

1. Häufige Handhabung kann diese Produkte beeinträchtigen (Farbveränderungen), beeinflusst aber nicht die Funktion des Produktes.
2. Tragen Sie immer Schutzhandschuhe und beachten Sie die Einwirkzeiten für Hepatitis B- und HI-Viren (siehe Gebrauchsanweisung der jeweiligen Desinfektionslösung).

5.2.1 Manuelle Vorreinigung

Das beschriebene Verfahren ist anhand der Richtlinie zur manuellen Reinigung und Desinfektion (DGKH, DGSV, AKI und VAH 2013) und der Norm DIN EN ISO 15883 Teil 1 und Teil 5 qualifiziert.

Prozessstufe	**Zeit / Temperatur**	**Kommentieren Sie den Prozessschritt**
Manuelle Reinigung		
• Spülen Sie die kontaminierten Medizinprodukte unter fließendem kaltem Wasser ab • Hohlräume werden mit einer weichen Bürste gereinigt.	2 min / < 25 °C (Kaltwasser)	Verwendung von Leitungswasser

Prozessstufe	Zeit / Temperatur	Kommentieren Sie den Prozessschritt
• Weichen Sie die Instrumente in einer frisch zubereiteten Reinigungslösung ein. • Waschen Sie die Instrumente von Hand in einer frischen Reinigungslösung. Grober Schmutz wird mit einer weichen Bürste entfernt. • Spülen Sie die Kavitäten (5x) mit einer unbenutzten Einwegspritze. Es ist ein Mindestvolumen von 20 ml erforderlich.	5 min / < 25 °C (Kaltwasser)	Eingesetzte Prozesschemikalie: 1,5 % Dr. Weigert - „Medi Clean forte“
Reinigung im Ultraschallbad	15 min / < 25 °C (Kaltwasser)	Eingesetzte Prozesschemikalie: 1,5 % Dr. Weigert - „Medi Clean forte“
• Spülen Sie die Medizinprodukte unter fließendem Wasser ab. • Spülen Sie die Kavitäten (3x) mit einer unbenutzten Einwegspritze. Es ist ein Mindestvolumen von 20 ml erforderlich.	1 min / < 25 °C (Kaltwasser)	Verwendung von demineralisiertem Wasser
• Sichtprüfung - Wiederholen Sie die vorherigen Schritte, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist.	---	---
Gründliches Spülen mit Wasser	1 min / < 25 °C (Kaltwasser)	Verwendung von demineralisiertem Wasser
Trocknen	---	Restliche Feuchtigkeit kann vollständig entfernt werden.
Manuelle Desinfektion		

Prozessstufe	Zeit / Temperatur	Kommentieren Sie den Prozessschritt
• Geben Sie die gereinigten Medizinprodukte in die Desinfektionslösung. • Spülen Sie die Kavitäten (2x) mit einer unbenutzten Einwegspritze zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit. Es ist ein Mindestvolumen von 20 ml erforderlich.	10 min / < 25 °C (Kaltwasser)	Verwendete Prozesschemikalie: Paul Hartmann AG - 0,75 % Korsolex med AF
• Medizinprodukte unter fließendem kaltem Wasser abspülen • Spülen Sie die Kavitäten (5x) mit einer unbenutzten Einwegspritze. Es ist ein Mindestvolumen von 20 ml erforderlich.	1 min / < 25 °C (Kaltwasser)	Demineralisiertes Wasser verwenden

Verfahren zur manuellen Reinigung und Desinfektion (Wischdesinfektion)

Prozessstufe	Zeit / Temperatur	Kommentieren Sie den Prozessschritt
Manuelle Reinigung/ Desinfektion		
Benetzung kontaminierter Medizinprodukte mit Bacillol® 30 Foam.	30 s / < 25 °C	Einsatz der Prozesschemikalie Paul Hartmann AG - „Bacillol® 30 Foam
Wischen Sie kontaminierte Medizinprodukte mit einem mit Bacillol® 30 Foam befeuchteten Tuch ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.	30 s / < 25 °C	Einsatz der Prozesschemikalie Paul Hartmann AG - „Bacillol® 30 Foam
Trocknen durch Wischen mit einem fusselfreien Tuch.	---	---
Wiederholen Sie den Vorgang, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.	---	---

5.2.2 Automatische Reinigung und Desinfektion

Das beschriebene Verfahren ist anhand der Richtlinie zur maschinellen Reinigung und Desinfektion (DGKH, DGSV und AKI 2017) und der Norm DIN EN ISO 15883 Teil 1 und Teil 5 qualifiziert.

Prozessstufe	**Zeit / Temperatur**	**Kommentieren Sie den Prozessschritt**
Manuelle Vorreinigung		
• Spülen Sie die kontaminierten Medizinprodukte unter fließendem kaltem Wasser ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. • Hohlräume werden mit einer weichen Bürste gereinigt • Spülen Sie die Kavitäten (5x) mit einer unbenutzten Einwegspritze.	3 min / < 25 °C (Kaltwasser)	Verwenden Sie Leitungswasser
Reinigung im Ultraschallbad	10 min / < 25 °C (Kaltwasser)	Eingesetzte Prozesschemikalie: 1,5 % Dr. Weigert - „MediClean forte“
Automatische Reinigung und Desinfektion		
Vorreinigung	2 min / < 25 °C (Kaltwasser)	Verwendung von Leitungswasser
Reinigung	10 Minuten / 55 °C	Eingesetzte Prozesschemikalie: 0,5 % Dr. Weigert - „MediClean forte“
Zwischenspülung	2 min / < 25 °C (Kaltwasser)	Verwendung von Leitungswasser
Neutralisation	1 min / < 25 °C (Kaltwasser)	Eingesetzte Prozesschemikalie: 0,1 % Dr. Weigert - „Neodisher Z“
Desinfektion	5 Minuten / 93 °C	Verwendung von Leitungswasser
Trocknen	10 min / < 90 °C	---

Die automatische Desinfektion ist der manuellen Desinfektion vorzuziehen.

5.2.3 Desinfizierender Waschvorgang

Das beschriebene Verfahren wurde in Anlehnung an die Empfehlung der Desinfektionsmittelkommission des VAH zur Wäschedesinfektion durchgeführt.

Prozessstufe	**Zeit / Temperatur**	**Kommentieren Sie den Prozessschritt**
Waschen	130 Minuten / 95 °C	Verwenden Sie Leitungswasser Verwendete Prozesschemikalien: Vollwaschmittel: Persil Duo Caps

5.2.4 Sterilisation

Das beschriebene Verfahren wurde anhand der Norm DIN EN ISO 11138-3 und EN 285 qualifiziert.

Prozessstufe	**Zeit / Temperatur**	**Kommentieren Sie den Prozessschritt**
Sterilisation	5 Minuten / 134 °C	Sterilisation in Sattdampf mit fraktioniertem Vakuum
Trocknen	20 min / < 134 °C	---

Dieser Sterilisationszyklus wird von der US-amerikanischen FDA nicht als Standard-Sterilisationszyklus angesehen. Benutzer sollten nur Sterilisatoren und Zubehör (wie Sterilisationsfolien, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der US-amerikanischen FDA für die ausgewählten Sterilisationszyklusspezifikationen (Zeit und Temperatur) zugelassen wurden.

5.3 Wartung

Für den Grid Holder CX ist keine regelmäßige Wartung erforderlich.

5.4 Reparatur

Bei Fragen zur Wartung des Grid Holder CX wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner von Canon Medical Systems.

5.5 Entsorgung

Bitte befolgen Sie die vor Ort gültigen Vorschriften zur Entsorgung elektrischer Geräte. Entsorgen Sie den Grid Holder CX nicht in Restmüllbehälter. Wenden Sie sich bei Fragen zur Rückgabe oder Entsorgung des Grid Holder CX an Ihren Canon Medical Systems-Vertreter.

5.6 Erwartete Lebensdauer

Dieses Produkt ist für eine erwartete Lebensdauer von mindestens 6 Jahren unter normalen Nutzungsbedingungen ausgelegt. Das Produkt kann über die erwartete Lebensdauer hinaus sicher verwendet werden, solange die Informationen im Abschnitt Sicherheit befolgt werden und das Produkt weiterhin wie erwartet funktioniert.

CE 2797

UK CA 0086

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

www.qualityelectrodynamics.com

EC REP

Autorisierte Vertretung in Europa:
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnheim
Niederlande

Importeur - EU:
Canon Medical Systems Europe BV (CMSE)
Bis 30.07.2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Niederlande
Ab 30.07.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Niederlande

UK REP

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Großbritannien

Händler:
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 BV
Bis 30.06.2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Niederlande
Ab 30.06.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Niederlande

CH REP

Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstraße 28
6302 Zug
Schweiz

Datum der Erstausgabe: 2023-02 / Revisionsdatum: 2023-02