

Manual del usuario



Soporte de rejilla CX

para usar con la bobina de mama SPEEDER CX y
sistemas de RM 1.5T de Canon



www.qualityelectrodynamics.com

N.º de modelo Canon	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

Garantía y responsabilidad

Tras la entrega del producto, la responsabilidad del mantenimiento y del uso de este recae sobre el cliente que compró el producto. La garantía no cubre los casos que se indican a continuación, ni siquiera durante el periodo de garantía:

- Daño o pérdida derivados del abuso o uso indebido del producto.
- Daño o pérdida provocados por casos de fuerza mayor como incendios, terremotos, inundaciones, rayos, etc.
- Daño o pérdida provocados por el incumplimiento de las condiciones especificadas para el equipo, por ejemplo, suministro de energía inadecuado, instalación incorrecta o condiciones inaceptables del entorno.
- Daño derivado de los cambios o modificaciones realizados al producto.

En ningún caso será QED responsable de lo siguiente:

- Daño, pérdida o problemas provocados por la reubicación, modificación o reparación realizada por personal no autorizado expresamente por QED.
- Daño o pérdida originados por negligencia o por ignorar las precauciones e instrucciones de funcionamiento recogidas en este manual del usuario.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Este equipo se deberá transportar y almacenar de conformidad con las condiciones siguientes:

	Temperatura	De -10 °C a +50 °C
	Humedad relativa	Del 20 % al 95 %
	Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa

Los indicadores de choque para monitorizar el transporte están adheridos al embalaje. Si el indicador de choque se ha activado tal y como se muestra, con un color rojo dentro del tubo de vidrio, la bobina no se manipuló con el cuidado necesario. No obstante, un indicador de choque activado no indica necesariamente daños en la bobina.



PRECAUCIÓN

Si el embalaje de la bobina queda expuesto a condiciones ambientales que no cumplen las condiciones de transporte y almacenamiento, si el embalaje presenta daños, si el embalaje se abre antes de la entrega o si el indicador de choque se ha activado, realice la prueba de control de calidad antes de usar el producto. Si la bobina supera las pruebas de control de calidad, se puede usar con normalidad.

Legislación Federal de los Estados Unidos

Precaución: La legislación federal limita la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos colegiados, o bajo la correspondiente prescripción médica. La legislación federal limita el uso de este dispositivo a fines de investigación cuando la indicación para la que se usa no está incluida en la declaración de indicaciones.

Acerca de este manual

Este manual incluye información detallada sobre las precauciones de seguridad, el uso y el cuidado de este producto.



Para garantizar la seguridad y la precisión al usar este producto, lea con atención y comprenda el contenido de este manual, así como del manual del usuario y del manual de seguridad del sistema de RM antes de utilizar el producto. Este manual no incluye las instrucciones ni la información de seguridad de los equipos no suministrados por QED, como el sistema de RM. Consulte al fabricante del sistema de RM en cuestión para obtener información sobre los equipos que no son de QED.

El manual del usuario en formato PDF está a su disposición en Internet, en la dirección www.qualityelectrodynamics.com.

Para solicitar una copia impresa del manual del usuario, envíe un correo electrónico a info@qualedyn.com o rellene el formulario de contacto en www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Leyenda

En este manual se utilizan los siguientes símbolos para destacar instrucciones de seguridad y otras indicaciones importantes. El nombre de los iconos y su significado se explica a continuación.



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Es necesario tener precaución para evitar una situación peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones leves o moderadas.



INFORMACIÓN

Destaca detalles importantes o brinda información para evitar errores de uso u otras situaciones potencialmente peligrosas que, de no evitarse, podrían provocar daños al producto.

Contenido

Acerca de este manual	3
Leyenda.....	3
Contenido	4
Capítulo 1 – Introducción	5
1.1 Descripción	5
1.2 Entorno operativo y compatibilidad	5
1.3 Perfiles de usuario.....	5
1.4 Información de la paciente	5
Capítulo 2 – Componentes del soporte de rejilla CX.....	6
2.1 Componentes incluidos	6
2.2 Rejillas compatibles.....	7
Capítulo 3 – Seguridad.....	8
3.1 Glosario de símbolos.....	8
3.2 Indicaciones	9
3.3 Contraindicaciones.....	9
3.4 Precauciones.....	9
3.5 Precauciones.....	9
3.6 Procedimientos de emergencia	10
Capítulo 4 – Uso del soporte de rejilla CX.....	11
4.1 Uso del soporte de rejilla CX para acceso lateral.....	11
4.2 Uso del soporte de rejilla CX para acceso medial	19
4.3 Posicionamiento y exploración de la paciente	28
4.4 Extracción del soporte de la rejilla.....	29
Capítulo 5 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y desecho	30
5.1 Limpieza del soporte de rejilla CX.....	30
5.2 Limpieza, desinfección y esterilización de la rejilla de biopsia reutilizable	31
5.3 Mantenimiento	36
5.4 Reparaciones	36
5.5 Desecho	36
5.6 Vida útil prevista	36

Capítulo 1 – Introducción

1.1 Descripción

El soporte de rejilla CX se utiliza para fijar un eje o rejilla de biopsia comercialmente disponible a la bobina de mama SPEEDER CX. Consta de soportes para rejillas de biopsia, una bandeja, almohadillas y una placa.

1.2 Entorno operativo y compatibilidad

El soporte de rejilla CX está diseñado para su uso junto con la bobina de mama SPEEDER CX y el sistema de RM 1.5T de Canon en un centro de atención médica especializado.

1.3 Perfiles de usuario

Operador: técnicos en radiología, técnicos de laboratorio y médicos.

Formación del usuario: para usar esta bobina no es necesaria ninguna formación especial.

No obstante, Canon Medical Systems ofrece un curso de formación integral para los sistemas de RM con el fin de instruir a los operadores en el uso correcto de los sistemas de RM.

1.4 Información de la paciente

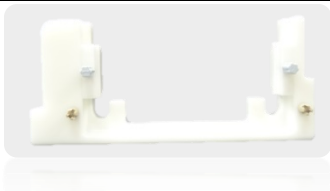
Edad, salud y estado: sin ninguna limitación especial. No utilice la bobina para recién nacidos o bebés.

Peso: 255 kg o menos (consulte el manual de instrucciones del sistema de RM y, si el peso máximo permitido de la paciente para ese sistema es inferior al peso permitido para esta bobina, hay que darle prioridad al peso máximo del sistema).

Capítulo 2 – Componentes del soporte de rejilla CX

2.1 Componentes incluidos

El soporte de rejilla CX se entrega con los componentes que se muestran a continuación. Cuando reciba la unidad, asegúrese de que todos los componentes están incluidos. Póngase en contacto con su representante de Canon Medical Systems para reemplazar o solicitar repuestos de cualquiera de los accesorios enumerados aquí.

Imagen	Descripción	Cantidad	N.º Ref. QED
	Almohadilla para reposabrazos	1	3003078
	Soporte de rejilla derecho*	1	2001191
	Soporte de rejilla izquierdo*	1	2001190
	Bandeja de fluidos	1	2001059
	Placa de bloqueo	1	2001058
	Almohadilla protectora para placa de bloqueo	1	3003210

* Los soportes de rejilla derecho e izquierdo son diferentes. Sus perillas son de un color distinto para que coincidan con el color de las perillas del soporte de la bobina lateral.

2.2 Rejillas compatibles

El soporte de rejilla CX se puede utilizar con las rejillas de biopsia que se enumeran a continuación. Para obtener instrucciones sobre el uso de la rejilla de biopsia, consulte al fabricante de la rejilla.



PRECAUCIÓN Si el soporte de rejilla CX se usa junto con un dispositivo que no figura en este manual, el dispositivo podría salirse y causar lesiones.

N.º Ref.	Descripción	Fabricante
117143*	Rejilla lateral reutilizable	NORAS MRI products GmbH
112235**	Rejilla lateral desechable	Medicoplast International GmbH
112238**	Rejilla medial desechable	Medicoplast International GmbH
111251*	Bloque marcador para rejilla, reutilizable	NORAS MRI Products GmbH

* Generalmente disponible en Europa y EE. UU.

** Generalmente disponible en Europa

Los clientes de EE. UU. y de países europeos que requieran la marca CE pueden pedir estos productos directamente a Noras MRI Products GmbH vía:

E-mail: sales@noras.de

Teléfono: +49 (931) 29927-0

Fax: +49 (931) 29927-20

Para otros países, póngase en contacto con la filial o distribuidor local de Canon Medical Systems Corporation para conocer la disponibilidad del producto.

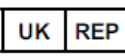
Capítulo 3 – Seguridad

Esta sección explica las precauciones generales y la información de seguridad que deben tenerse en cuenta durante la utilización de esta bobina.



PRECAUCIÓN Antes de usar el soporte de rejilla CX, revise la información de seguridad en los manuales de instrucciones de la bobina de mama SPEEDER CX y del sistema de RM para obtener una lista completa de las consideraciones de seguridad.

3.1 Glosario de símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manual del usuario, consulte las instrucciones de funcionamiento antes de usar el dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipo de clase II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Pieza aplicada de tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante y fecha de fabricación
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica el representante autorizado en la UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indica la persona responsable en el Reino Unido
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indica el representante autorizado en Suiza
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de referencia
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Límite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Límite de humedad
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Límite de presión atmosférica
	5.7.7	ISO 15223-1	Producto sanitario

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	N/D	EN50419 EU2012/18/EU	El uso de este símbolo indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico. Asegúrese de desechar este producto correctamente. Esto contribuye a evitar consecuencias potencialmente negativas para el medio ambiente y para la salud de las personas, lo cual podría suceder si este producto se desecha de manera inadecuada. Para obtener información más detallada acerca de la devolución y el reciclaje de este producto, consulte con el proveedor al que compró el producto.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor

3.2 Indicaciones

El kit del soporte de rejilla CX está diseñado para su uso con la bobina de mama SPEEDER CX y poder acceder a la anatomía del seno para procedimientos de biopsia y localización de lesiones.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Precauciones

Ninguna.

3.5 Precauciones



No utilice el dispositivo si está defectuoso, especialmente si la cubierta exterior está dañada. Podría ocasionar daños a la paciente.



No intente cambiar ni modificar el dispositivo. Las modificaciones no autorizadas podrían ocasionar daños a la paciente.



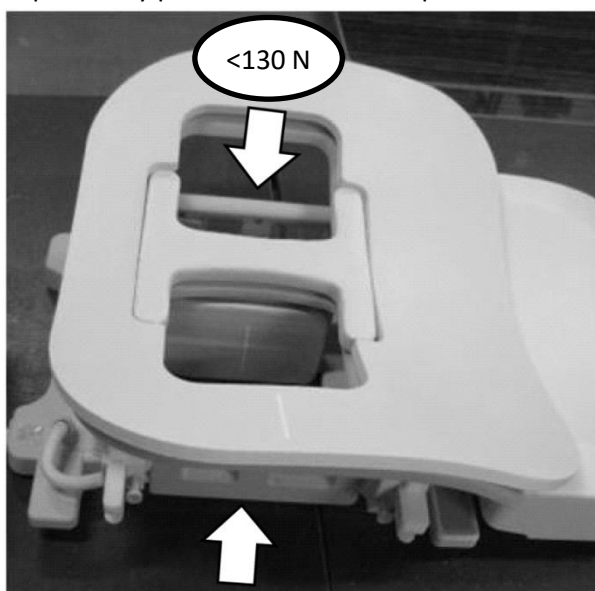
No utilice el producto con cualquier dispositivo no enumerado en este manual. El accesorio podría desconectarse y ocasionar lesiones a la paciente.



Si advierte que el dispositivo está defectuoso, deje de usarlo de inmediato y póngase en contacto con su representante de Canon Medical Systems.



Cuando se acopla una rejilla de biopsia al soporte de rejilla CX, la fuerza lateral aplicada no debe exceder los 130 N. Si se aplica una fuerza lateral superior a 130 N, el soporte de rejilla CX o la bobina de mama SPEEDER CX podrían sufrir daños o la rejilla de biopsia podría desplazarse y provocar lesiones a la paciente.



3.6 Procedimientos de emergencia

Si se produjera una emergencia durante la exploración, detenga la exploración de inmediato, saque a la paciente de la sala y busque asistencia médica, si fuera necesario.

En caso de un incidente grave en la UE, el incidente se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el centro al que ha acudido el usuario.

Capítulo 4 – Uso del soporte de rejilla CX

El soporte de rejilla CX debe usarse junto con la bobina de mama SPEEDER CX (modelo MJAM-147A de Canon, modelo Q7000125 de QED).



PRECAUCIÓN

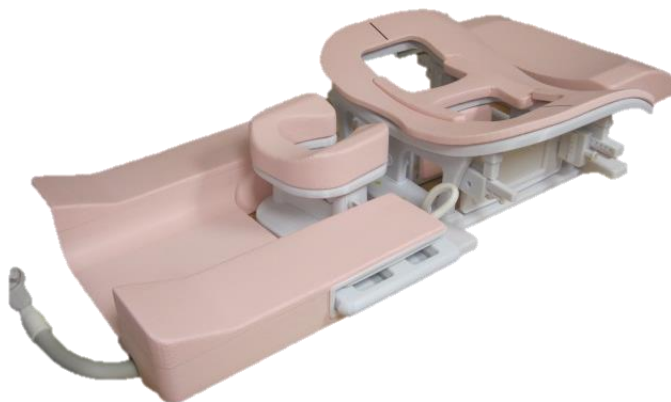
Para mayor seguridad y precisión en el uso de este producto, lea el manual de la bobina de mama SPEEDER CX antes de usar el soporte de rejilla CX.

4.1 Uso del soporte de rejilla CX para acceso lateral

Siga los pasos siguientes para acoplar el soporte de rejilla CX en la posición para bobina lateral de la bobina de mama SPEEDER CX.

- (1) Limpie la bobina, todos los componentes del soporte de rejilla CX y la rejilla de biopsia antes de cada uso. Para más información sobre el método de limpieza, consulte el Capítulo 5.
- (2) Coloque la bobina de mama SPEEDER CX sobre la superficie de la camilla siguiendo las instrucciones del manual de la bobina de mama SPEEDER CX.
- (3) Coloque la almohadilla para el reposabrazos sobre la superficie de la camilla.

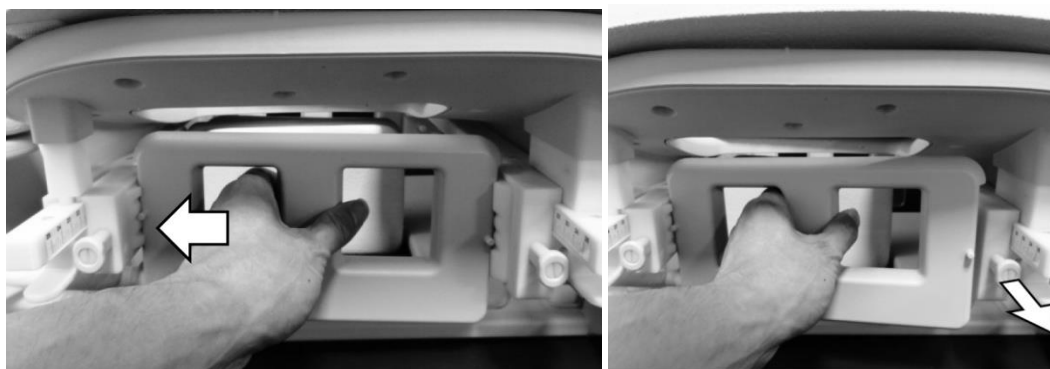
Colocación del reposabrazos



- (4) Retire la bobina lateral de uno de los lados del soporte de la bobina lateral. Para ello, sujete la bobina lateral y empujela un poco hacia el extremo de salida del cable. Al mismo tiempo, tire del extremo opuesto hasta sacarlo del soporte como se muestra a continuación.

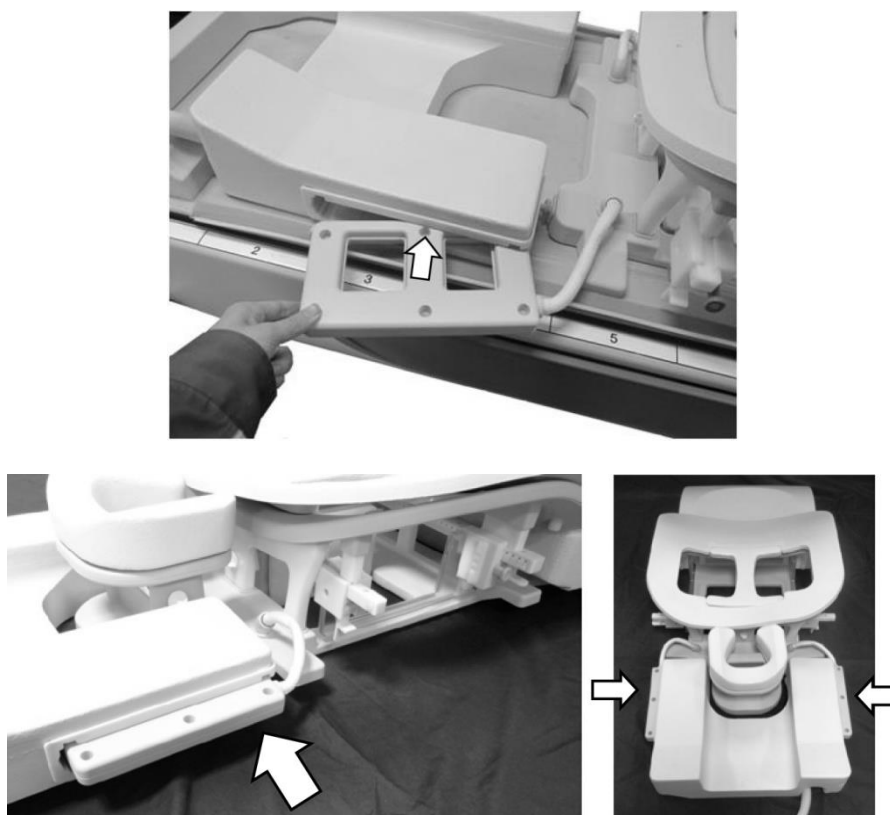
Repita este procedimiento con la bobina lateral del otro lado del soporte de la bobina lateral.

Extraiga la bobina lateral



- (5) Guarde cada bobina lateral extraída en el espacio habilitado a tal efecto en la correspondiente almohadilla para reposabrazos.

Guarde las bobinas laterales





1. Al retirar la bobina lateral, sujétela con cuidado. No utilice una fuerza excesiva y no tire del cable ni lo tuerza. El incumplimiento de estas precauciones puede resultar en un fallo de los contactos o en la desconexión del cable.

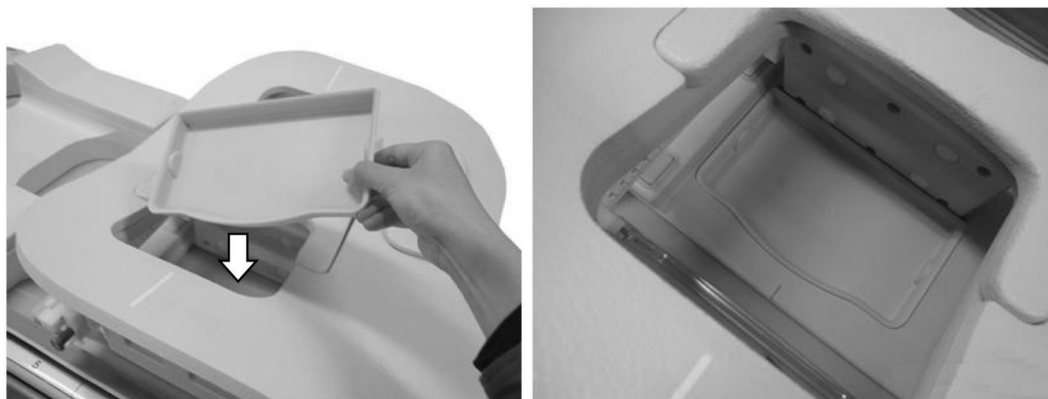


2. Cuando mueva a la paciente hacia el gantry, confirme que las bobinas laterales estén bien guardadas en los espacios habilitados a tal efecto en las almohadillas para reposabrazos. Si las bobinas laterales extraídas están en el espacio entre la superficie de la camilla y el gantry, la bobina lateral podría quedar atrapada en la superficie de la camilla durante el movimiento.



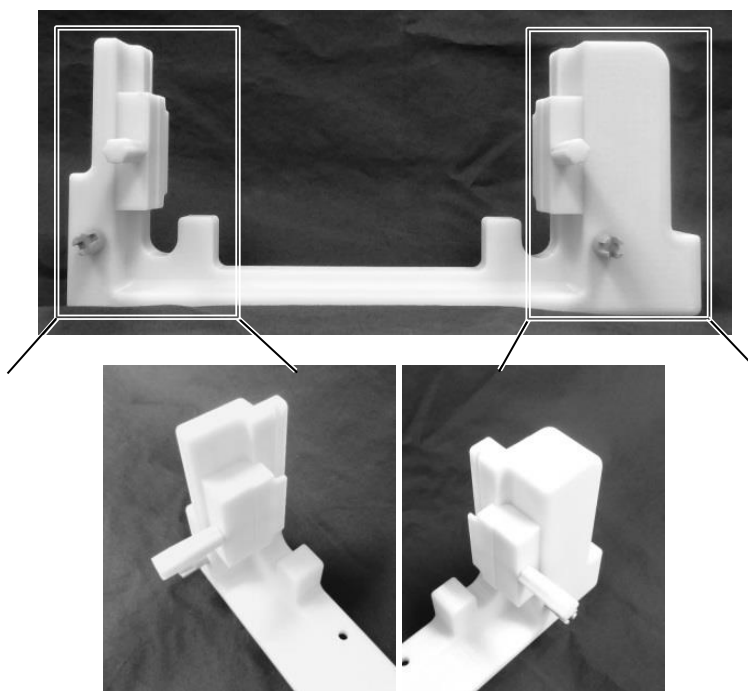
- (6) Coloque la bandeja de fluidos en la base de la bobina, si fuera necesario.

Colocación de la bandeja de fluidos

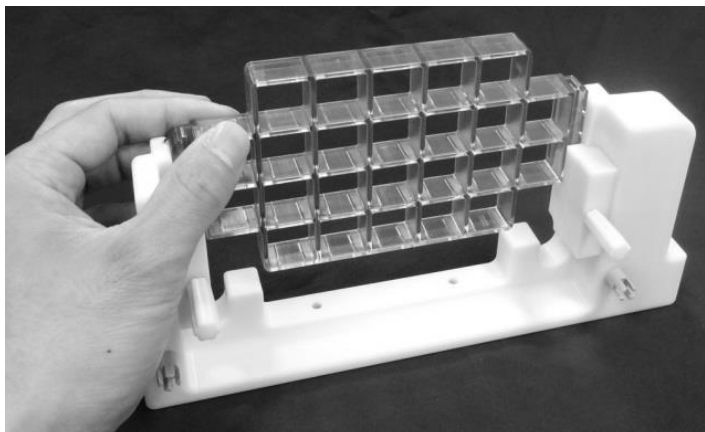


- (7) Coloque la rejilla lateral (Ref. 117143 o 112235) en el soporte de la rejilla como se muestra a continuación. Oriente el soporte de la rejilla de modo que, tras su colocación, los números indicados en la escala se puedan ver desde el exterior. Deslice la rejilla en las ranuras del soporte de la rejilla. Fije la rejilla girando las dos perillas del soporte de la rejilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que estén apretadas del todo.

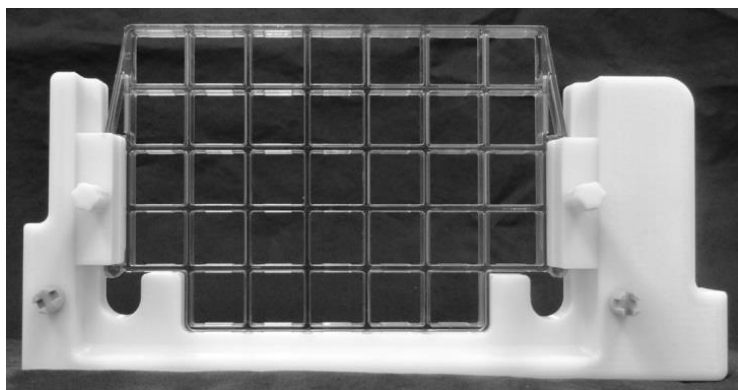
Localice las ranuras en el soporte de la rejilla



Deslice la rejilla en las ranuras del soporte de la rejilla



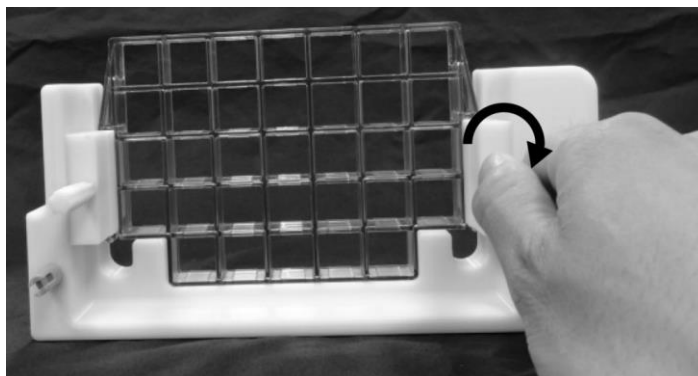
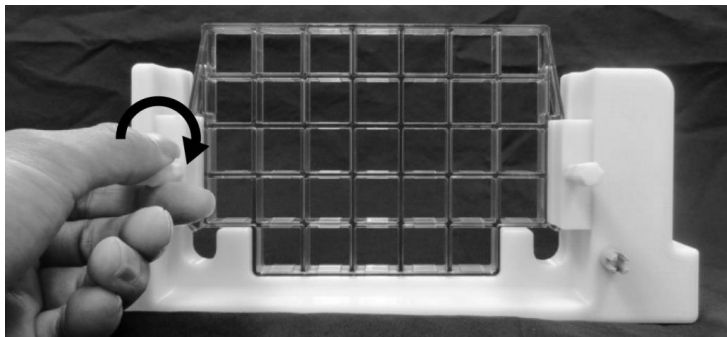
Soporte de la rejilla con la rejilla en la posición correcta



1. En las fotos anteriores se muestra la rejilla lateral con número de referencia 112235. La rejilla lateral con número de referencia 117143 se puede utilizar del mismo modo.
2. Confirme que la rejilla de biopsia esté correctamente orientada. Si la rejilla de biopsia no está bien orientada, no encajará en el soporte de la rejilla.
3. Los soportes de la rejilla izquierdo y derecho son diferentes. Sus perillas son de un color distinto para que coincidan con las perillas del soporte de la bobina lateral.

- (8) Cuando la rejilla esté en su sitio, fíjela girando las dos perillas en el sentido de las agujas del reloj hasta que estén apretadas del todo.

Fije la rejilla girando las perillas

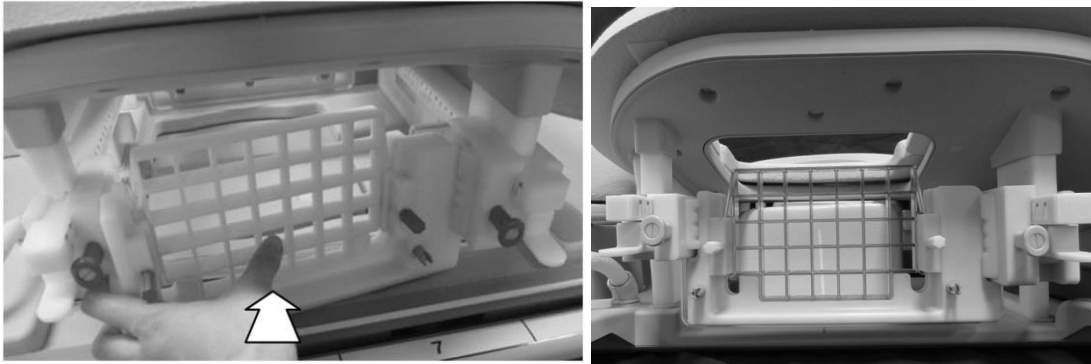


PRECAUCIÓN

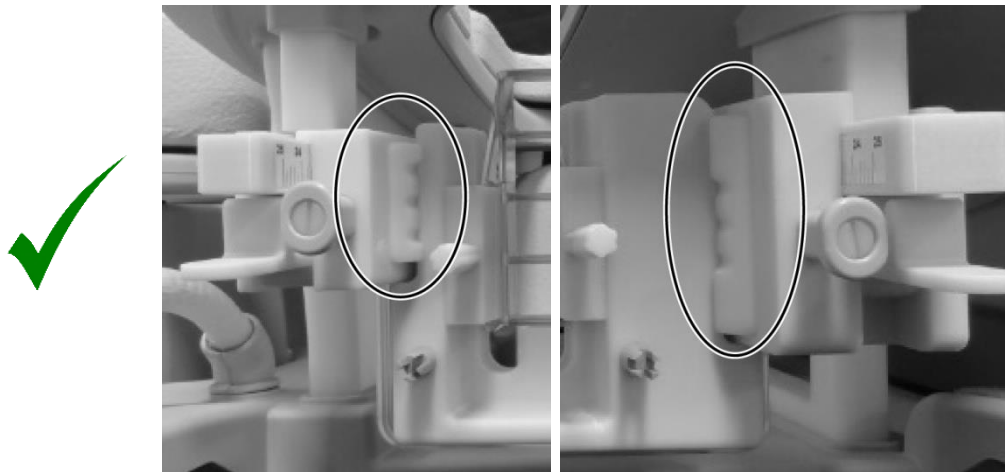
Tras apretar las perillas, confirme que la rejilla de biopsia esté inmovilizada con seguridad. Si la rejilla no está acoplada correctamente en el soporte de la rejilla, la rejilla podría desplazarse durante la exploración y ocasionar lesiones a la paciente.

- (9) Deslice el soporte de la rejilla con la rejilla lateral dentro del soporte de la bobina lateral y empújelo hasta que haga clic. Repita esto mismo en el otro lado. Confirme visualmente que los soportes de la rejilla de ambos lados estén bloqueados en su sitio.

Deslice el soporte de la rejilla dentro del soporte de la bobina lateral y empújelo hasta que haga clic

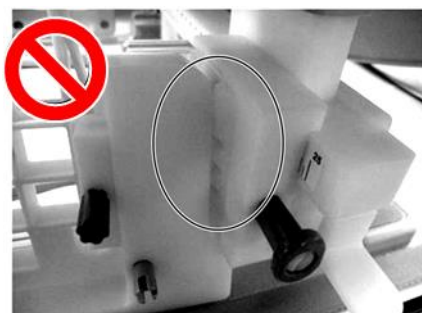
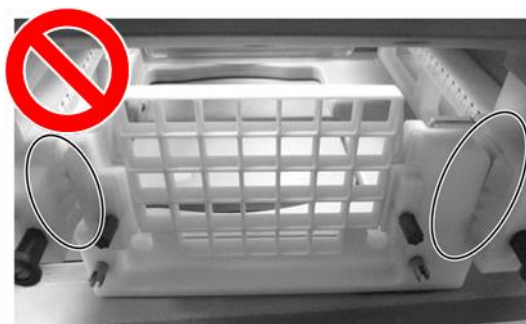


Confirme que los soportes de la rejilla estén bloqueados en su sitio





Asegúrese de empujar el soporte de la rejilla hasta que haga clic. Si la rejilla y el soporte de la rejilla no están bien fijados en su sitio, podrían salirse inesperadamente y provocar lesiones.



Empuje la parte inferior del soporte de la rejilla para asegurarse de que esté bien sujeto.



Empuje aquí

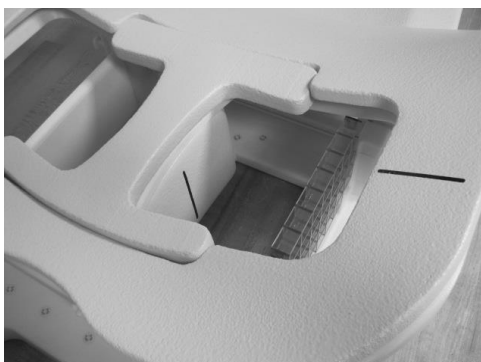


Si fuera necesario retirar el soporte de la rejilla para volverlo a colocar, consulte las instrucciones para retirar la rejilla en la sección 4.4.

- (10) Si fuera necesario, ajuste la posición horizontal del soporte de la bobina lateral usando una regla como guía. Consulte el manual del usuario de la bobina de mama SPEEDER CX.

- (11) El soporte de rejilla CX ahora está listo para la adquisición de imágenes laterales y/o biopsia. Consulte los manuales de usuario de la bobina de mama SPEEDER CX y del sistema de RM para ver la instrucciones de posicionamiento y exploración de la paciente.

Configuración de acceso lateral



PRECAUCIÓN

Al colocar a la paciente, asegúrese de que el peso de la paciente no recaiga sobre la rejilla de biopsia desde arriba. La rejilla se podría desplazar durante la exploración y ocasionar lesiones a la paciente.



Elija «BreastCX LatA Bilat» o «BreastCX DualA Bilat» como tipo de bobina para la resonancia magnética. Si elige otro tipo de bobina, la calidad de la imagen podría deteriorarse.

- (12) Para obtener instrucciones sobre el uso de la rejilla de biopsia y las agujas de biopsia, consulte el manual proporcionado por el fabricante.

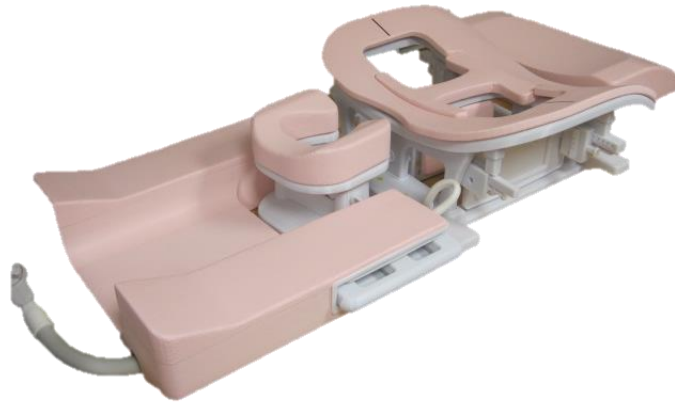
4.2 Uso del soporte de rejilla CX para acceso medial

Siga los pasos siguientes para acoplar el soporte de rejilla CX en la posición para bobina lateral de la bobina de mama SPEEDER CX.

- (1) Limpie la bobina, todos los componentes del soporte de rejilla CX y la rejilla de biopsia antes de cada uso. Para más información sobre el método de limpieza, consulte el Capítulo 5.
- (2) Coloque la bobina de mama SPEEDER CX sobre la superficie de la camilla siguiendo las instrucciones del manual de la bobina de mama SPEEDER CX.

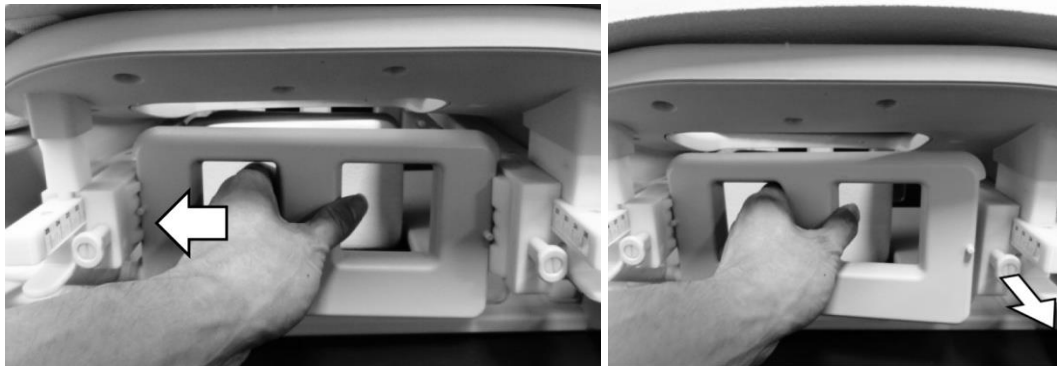
- (3) Coloque la almohadilla para el reposabrazos sobre la superficie de la camilla.

Colocación del reposabrazos



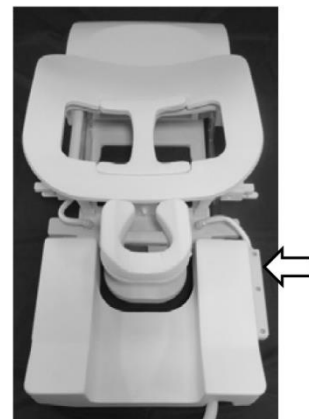
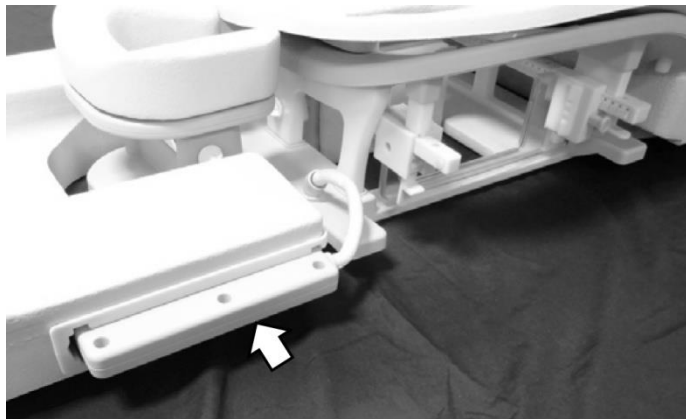
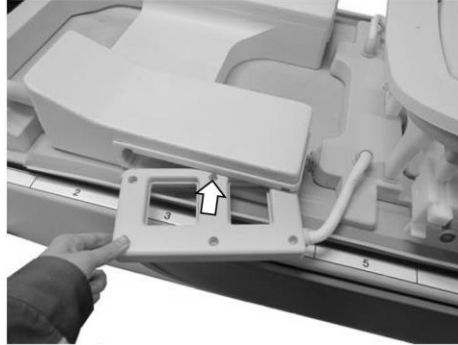
- (4) Instale la placa de compresión en el lado en el que se va a realizar la biopsia. Consulte el manual de instrucciones de la bobina de mama SPEEDER CX.
- (5) Retire la bobina lateral del soporte de la bobina lateral del lado en el que no se va a adquirir ninguna imagen. Para ello, sujete la bobina lateral y empujela un poco hacia el extremo de salida del cable. Al mismo tiempo, tire del extremo opuesto hasta sacarlo del soporte como se muestra a continuación.

Extraiga la bobina lateral



- (6) Guarde la bobina lateral extraída en el espacio habilitado a tal efecto en la correspondiente almohadilla para reposabrazos.

Guarde las bobinas laterales



- i** 1. Al retirar la bobina lateral, sujétela con cuidado. No utilice una fuerza excesiva y no tire del cable ni lo tuerza. El incumplimiento de estas precauciones puede resultar en un fallo de los contactos o en la desconexión del cable.

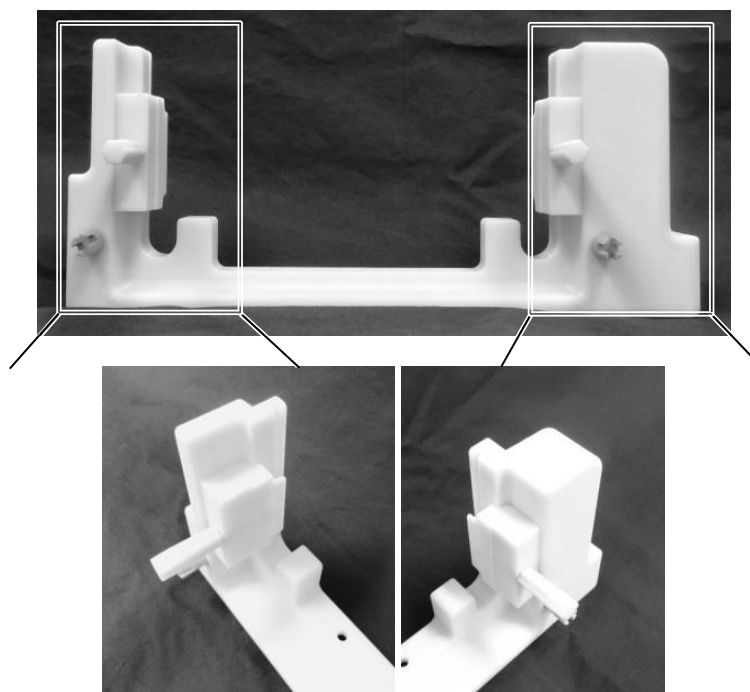


2. Cuando mueva a la paciente hacia el gantry, confirme que las bobinas laterales estén bien guardadas en los espacios habilitados a tal efecto en las almohadillas para reposabrazos. Si las bobinas laterales extraídas están en el espacio entre la superficie de la camilla y el gantry, la bobina lateral podría quedar atrapada en la superficie de la camilla durante el movimiento.

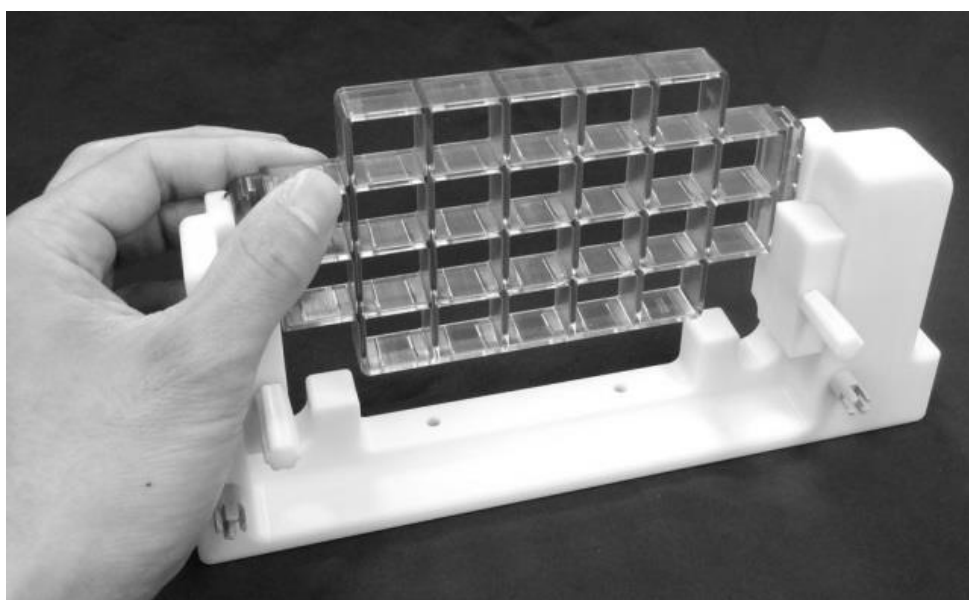


- (7) Coloque la rejilla medial (Ref. 112238) en el soporte de la rejilla como se muestra a continuación. Oriente el soporte de la rejilla de modo que, tras su colocación, los números indicados en la escala se puedan ver desde el exterior. Deslice la rejilla en las ranuras del soporte de la rejilla. Fije la rejilla girando las dos perillas del soporte de la rejilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que estén apretadas del todo.

Localice las ranuras en el soporte de la rejilla



Deslice la rejilla en las ranuras del soporte de la rejilla

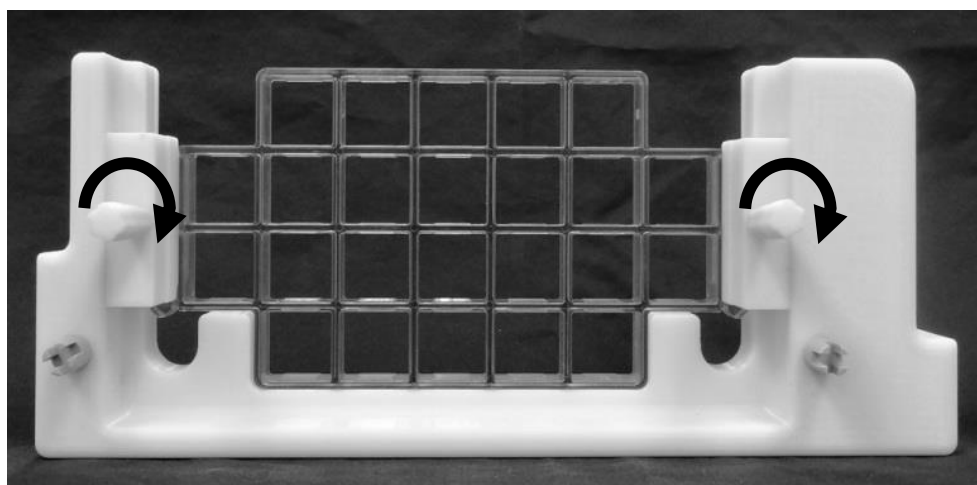




1. Confirme que la rejilla de biopsia esté correctamente orientada. Si la rejilla de biopsia no está bien orientada, no encajará en el soporte de la rejilla.
2. Los soportes de la rejilla izquierdo y derecho son diferentes. Sus perillas son de un color distinto para que coincidan con las perillas del soporte de la bobina lateral.

- (8) Cuando la rejilla esté en su sitio, fíjela girando las dos perillas en el sentido de las agujas del reloj hasta que estén apretadas del todo.

Fije la rejilla girando las perillas

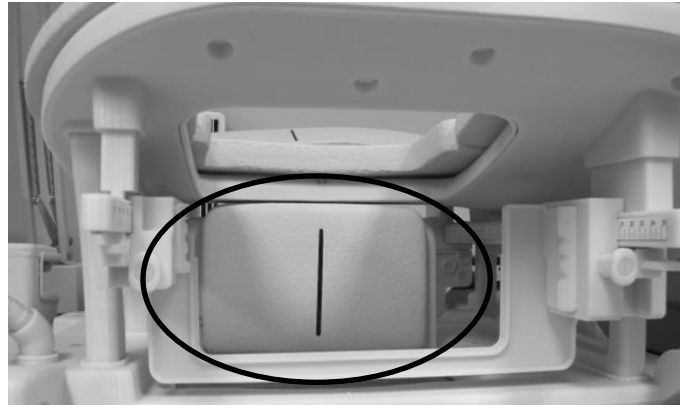


PRECAUCIÓN

Tras apretar las perillas, confirme que la rejilla de biopsia esté inmovilizada con seguridad. Si la rejilla no está acoplada correctamente en el soporte de la rejilla, la rejilla podría desplazarse durante la exploración y ocasionar lesiones a la paciente.

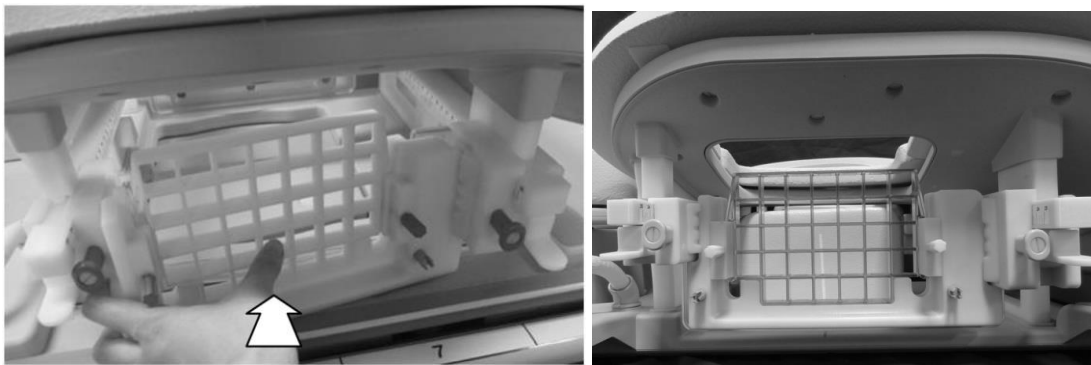
- (9) Retire las almohadillas mediales de ambos lados de la bobina medial.

Almohadillas mediales

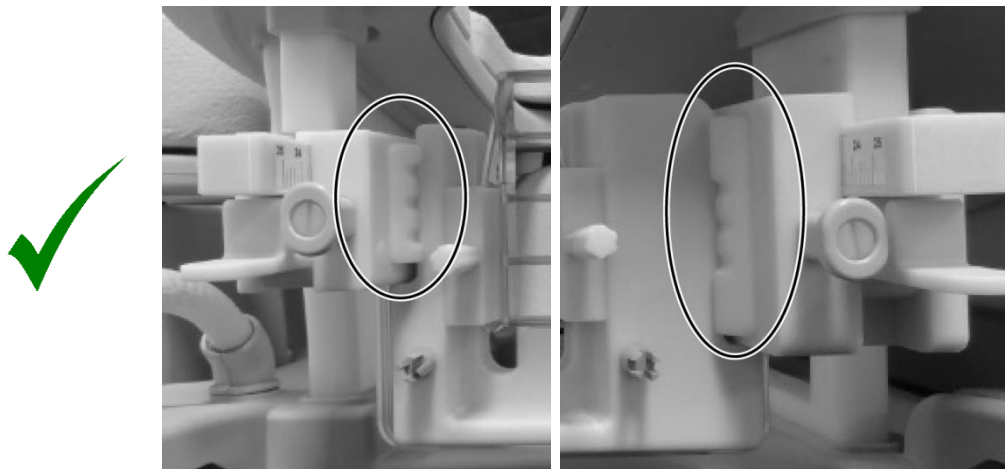


- (13) Deslice el soporte de la rejilla con la rejilla medial dentro del soporte de la bobina lateral y empújelo hasta que haga clic. Repita esto mismo en el otro lado. Confirme visualmente que los soportes de la rejilla de ambos lados estén bloqueados en su sitio.

Deslice el soporte de la rejilla dentro del soporte de la bobina lateral y empújelo hasta que haga clic

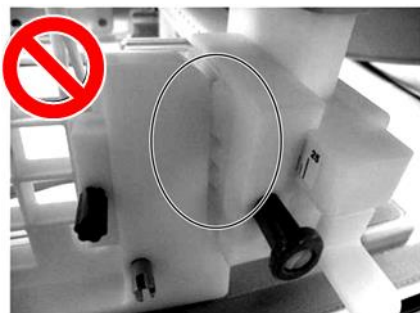


Confirme que los soportes de la rejilla estén bloqueados en su sitio





Asegúrese de empujar el soporte de la rejilla hasta que haga clic. Si la rejilla y el soporte de la rejilla no están bien fijados en su sitio, podrían salirse inesperadamente y provocar lesiones.



Empuje la parte inferior del soporte de la rejilla para asegurarse de que esté bien sujeto.



Empuje aquí



Si fuera necesario retirar el soporte de la rejilla para volverlo a colocar, consulte las instrucciones para retirar la rejilla en la sección 4.4.

- (10) Desbloquee la bobina medial girando la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj.
Eche hacia abajo la bobina medial del lado en el que no se va a adquirir ninguna imagen.

Mueva la bobina medial



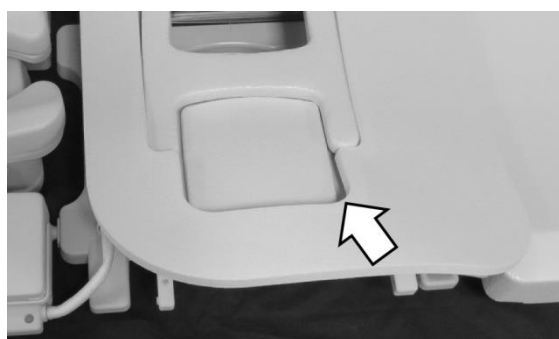
- (11) Coloque la bandeja de fluidos en la base de la bobina, si fuera necesario.

Coloque la bandeja de fluidos



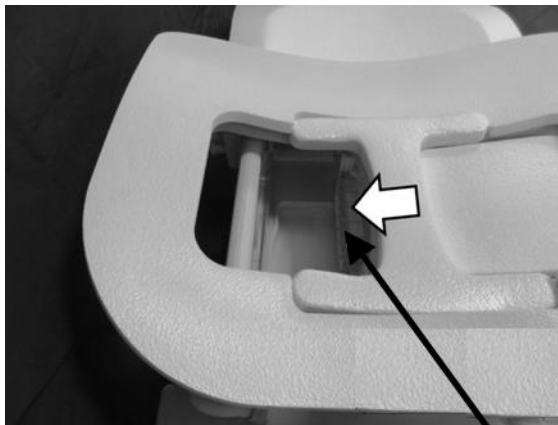
- (12) Si el seno del que no se está adquiriendo la imagen interfiere con la imagen, coloque una placa de bloqueo con una almohadilla protectora en la abertura para este seno.

Colocación de la placa de bloqueo y la almohadilla



- (13) Desbloquee el soporte de la bobina lateral y desplácelo por el centro de la bobina. Consulte el manual de instrucciones de la bobina de mama SPEEDER CX para obtener más información.

Desplace el soporte de la rejilla por el centro de la bobina



- (14) El soporte de rejilla CX ahora está listo para la adquisición de imágenes mediales y/o biopsia. Consulte los manuales de usuario de la bobina de mama SPEEDER CX y del sistema de RM para ver la instrucciones de posicionamiento y exploración de la paciente.

	PRECAUCIÓN Al colocar a la paciente, asegúrese de que el peso de la paciente no recaiga sobre la rejilla de biopsia desde arriba. La rejilla se podría desplazar durante la exploración y ocasionar lesiones a la paciente.
	Elija «BreastCX LatA Bilat» o «BreastCX DualA Bilat» como tipo de bobina para la resonancia magnética. Si elige otro tipo de bobina, la calidad de la imagen podría deteriorarse.

- (15) Para obtener instrucciones sobre el uso de la rejilla de biopsia y las agujas de biopsia, consulte el manual proporcionado por el fabricante.

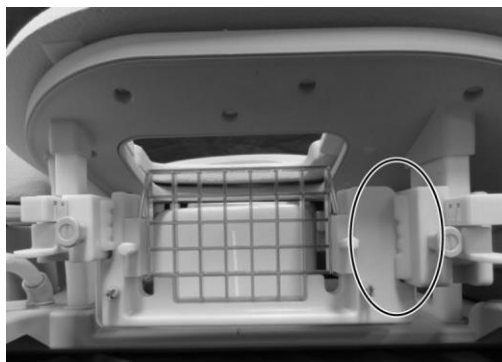
4.3 Posicionamiento y exploración de la paciente

Para más información sobre el posicionamiento de la paciente y los procedimientos de adquisición de imágenes, consulte el manual de instrucciones de la bobina de mama SPEEDER CX (MJAM-147A).

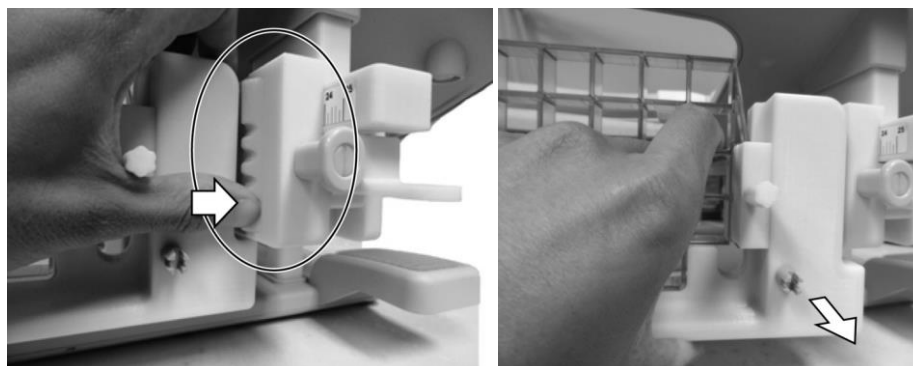
4.4 Extracción del soporte de la rejilla

- (1) Empuje el soporte con resorte ubicado en el extremo de los pies y desplace el soporte de la rejilla hacia afuera como se muestra a continuación.

Soporte con resorte

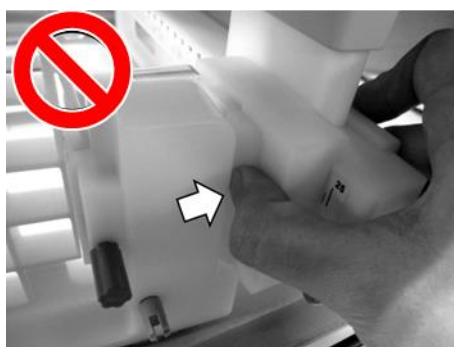


Empuje el soporte con resorte y tire hacia afuera



PRECAUCIÓN

Tenga cuidado de no pillarse los dedos al retirar el soporte de la rejilla. Puede sufrir lesiones en los dedos si quedan atrapados entre el marco y el soporte de la rejilla.



Capítulo 5 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y desecho

5.1 Limpieza del soporte de rejilla CX



PRECAUCIÓN

1. No vierta solución de limpieza directamente sobre el soporte de rejilla CX.
2. No esterilice el producto sometiéndolo a altas temperaturas ni exponiéndolo a gas de óxido de etileno. Los componentes de resina podrían deformarse.
3. No utilice bencina para limpiar el producto. Esto puede dar lugar a decoloración, distorsión, deterioro o daño.

Todos los componentes del soporte de rejilla CX deben limpiarse después de cada uso mediante el siguiente procedimiento.



Desmonte todos los componentes individuales del soporte de rejilla CX antes de proceder a su limpieza.

1. Pase un paño seco por toda la superficie de la bobina para limpiar cualquier indicio de suciedad. Si hay suciedad difícil de eliminar, límpiela aplicando los procedimientos siguientes.
2. Limpie con un paño o gasa humedecido con isopropanol al 70-99 %, etanol al 70 %, detergente suave diluido con agua o agua.
3. Permita que la bobina se seque por completo, preferiblemente durante un día completo.
4. Deseche todos los materiales utilizados para limpiar la bobina y las almohadillas de conformidad con lo dispuesto por las normativas de ámbito federal, estatal y local.
5. También se pueden utilizar productos de limpieza comúnmente disponibles en la superficie de las bobinas sin que la seguridad del dispositivo se vea afectada. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y limpie la bobina de acuerdo con los procedimientos especificados por el centro de atención médica.



Algunos productos de limpieza pueden causar decoloración. Esto no afecta el correcto funcionamiento.

5.2 Limpieza, desinfección y esterilización de la rejilla de biopsia reutilizable

La rejilla de biopsia reutilizable (117143) y el bloque marcador (111251) requieren un tratamiento inicial antes de su uso conforme al procedimiento que se detalla a continuación.



Las rejillas de biopsia desechables (112235 y 112238) se entregan estériles y no requieren ningún tratamiento previo. Deseche las rejillas inmediatamente después de su uso; no las reutilice.

Utilice detergentes y desinfectantes aprobados por la asociación Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) o el instituto Robert Koch Institut (RKI). La lista de la VAH está a su disposición en Internet, en la dirección <https://vah-online.de/en/vah-list>. La lista del RKI también está a su disposición en Internet, en la dirección https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101.

Además, siga las pautas de los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) en el área angloamericana, que están a su disposición en Internet, en la dirección <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Todos los pasos de este procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización han sido validados con los detergentes y desinfectantes especificados en el procedimiento y están recomendados por el fabricante de la rejilla de biopsia y el bloque marcador, NORAS MRI Products GmbH. Si el usuario no sigue estas instrucciones, el usuario será responsable de seleccionar agentes de limpieza y desinfección alternativos adecuados y de validar los procesos.



1. El procesamiento frecuente puede tener un impacto en estos productos (cambios de color), pero no afecta de ninguna manera el funcionamiento del producto.
2. Utilice siempre guantes protectores y respete los tiempos de aplicación para el virus de la Hepatitis B y el VIH (consulte las instrucciones de uso de la solución desinfectante en cuestión).

5.2.1 Limpieza manual previa

El procedimiento descrito está certificado en virtud de las pautas aplicables a una limpieza y desinfección manuales (DGKH, DGSV, AKI y VAH 2013) y la norma DIN EN ISO 15883 parte 1 y parte 5.

Paso del proceso	Tiempo / Temperatura	Comentarios
Limpieza manual		
- Enjuague los dispositivos médicos contaminados bajo agua corriente fría. - Las cavidades se limpian con un cepillo blando.	2 min / <25 °C (agua fría)	Utilice agua del grifo.
- Remoje los instrumentos en una solución de limpieza recién preparada. - Lave a mano los instrumentos en una solución de limpieza recién preparada. La suciedad persistente se elimina con un cepillo blando. - Enjuague las cavidades (5 veces) con una jeringa desechable nueva. Se requiere un volumen mínimo de 20 mL.	5 min / <25 °C (agua fría)	Producto químico utilizado en este paso: 1,5 % Dr. Weigert - «MediClean forte»
Limpieza en baño ultrasónico	15 min / <25 °C (agua fría)	Producto químico utilizado en este paso: 1,5 % Dr. Weigert - «MediClean forte»
- Enjuague los dispositivos médicos bajo agua corriente. - Enjuague las cavidades (3 veces) con una jeringa desechable nueva. Se requiere un volumen mínimo de 20 mL.	1 min / <25 °C (agua fría)	Utilice agua desmineralizada.

Paso del proceso	Tiempo / Temperatura	Comentarios
Inspección visual: Repita los pasos anteriores hasta que no haya más contaminación visible.	---	---
Enjuagado a fondo con agua	1 min / <25 °C (agua fría)	Utilice agua desmineralizada.
Secado	---	La humedad residual se puede eliminar por completo.
Desinfección manual		
- Introduzca los productos médicos limpios en la solución desinfectante. - Enjuague las cavidades (2) con una jeringa desechable nueva al principio y al final del tiempo de reacción. Se requiere un volumen mínimo de 20 mL.	10 min / <25 °C (agua fría)	Producto químico utilizado en este paso: Paul Hartmann AG - 0,75 % de Korsolex med AF
- Enjuague los dispositivos médicos bajo agua corriente fría. - Enjuague las cavidades (5 veces) con una jeringa desechable nueva. Se requiere un volumen mínimo de 20 mL.	1 min / <25 °C (agua fría)	Utilice agua desmineralizada.

Procedimiento de limpieza y desinfección manuales (desinfección mediante frotado)

Paso del proceso	Tiempo / Temperatura	Comentarios
Limpieza/desinfección manuales		
Humedezca los dispositivos médicos contaminados con desinfectante Bacillol® 30 Foam.	30 s / <25 °C	Producto químico utilizado en este paso: Paul Hartmann AG - Bacillol® 30 Foam.

Paso del proceso	Tiempo / Temperatura	Comentarios
Limpie los productos médicos contaminados con un paño humedecido con desinfectante Bacillol® 30 Foam hasta eliminar toda la suciedad visible.	30 s / <25 °C	Producto químico utilizado en este paso: Paul Hartmann AG - Bacillol® 30 Foam.
Secado con un paño que no deje sin pelusa	---	---
Repita el proceso hasta haber eliminado toda la suciedad visible.	---	---

5.2.2 Limpieza y desinfección automáticas

El procedimiento descrito está certificado en virtud de las pautas aplicables a una limpieza y desinfección automáticas (DGKH, DGSV y AKI 2017) y la norma DIN EN ISO 15883 parte 1 y parte 5.

Paso del proceso	Tiempo / Temperatura	Comentarios
Limpieza manual previa		
- Enjuague los productos médicos contaminados bajo agua corriente fría hasta haber eliminado toda la contaminación visible. - Las cavidades se limpian con un cepillo blando. - Enjuague las cavidades (5 veces) con una jeringa desechable nueva.	3 min / <25 °C (agua fría)	Utilice agua del grifo.
Limpieza en baño ultrasónico	10 min / <25 °C (agua fría)	Producto químico utilizado en este paso: 1,5 % Dr. Weigert - «MediClean forte»
Limpieza y desinfección automáticas		
Limpieza previa	2 min / <25 °C (agua fría)	Utilice agua del grifo.
Limpieza	10 min / 55 °C	Producto químico utilizado en este paso: 0,5 % Dr. Weigert - «MediClean forte»

Paso del proceso	Tiempo / Temperatura	Comentarios
Aclarado intermedio	2 min / <25 °C (agua fría)	Utilice agua del grifo.
Neutralización	1 min / <25 °C (agua fría)	Producto químico utilizado en este paso: 0,1 % Dr. Weigert - «Neodisher Z»
Desinfección	5 min / 93 °C	Utilice agua del grifo.
Secado	10 min / <90 °C	---



La desinfección automática es preferible a la desinfección manual.

5.2.3 Proceso de un lavado de desinfección

El procedimiento descrito se ha establecido en virtud de las recomendaciones de la comisión de desinfectantes de la asociación VAH para la desinfección de prendas de ropa.

Paso del proceso	Tiempo / Temperatura	Comentarios
Lavado	130 min / 95 °C	Utilice agua del grifo. Producto químico utilizado en este paso: Detergente de alta resistencia Persil Duo-Caps

5.2.4 Esterilización

El procedimiento descrito está certificado en virtud de las normas DIN EN ISO 11138-3 y EN 285.

Paso del proceso	Tiempo / Temperatura	Comentarios
Esterilización	5 min / 134 °C	Esterilización mediante vapor saturado con vacío fraccionado
Secado	20 min / <134 °C	---



La FDA de EE. UU. no considera que este ciclo de esterilización sea un ciclo de esterilización estándar. Los usuarios solo deben usar esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y recipientes de esterilización) que hayan sido aprobados por la FDA de EE. UU. para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

5.3 Mantenimiento

El soporte de rejilla CX no precisa de ninguna tarea periódica de mantenimiento.

5.4 Reparaciones

Póngase en contacto con su representante de Canon Medical Systems si tiene alguna pregunta sobre el servicio técnico del soporte de rejilla CX.

5.5 Desecho

Siga las normativas locales para la eliminación de equipos eléctricos. No deseche el soporte de rejilla CX en contenedores para residuos no clasificados. Póngase en contacto con su representante de Canon Medical Systems si tiene alguna pregunta sobre la devolución o la eliminación del soporte de rejilla CX.

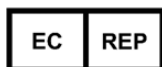
5.6 Vida útil prevista

Este producto está diseñado para una vida útil prevista de al menos 6 años en condiciones normales de uso. Es seguro usar el producto más allá de su vida útil prevista, siempre que se siga la información de la sección Seguridad y el producto siga funcionando con normalidad.


Fabricante:

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

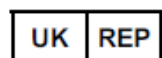
www.qualityelectrodynamics.com


Representante autorizado en Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos


Importador - UE:

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Hasta el 30-07-2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Países Bajos
Después del 30-07-2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Países Bajos


Persona responsable en Reino Unido:

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


Distribuidores:

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

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtstrasse 9, 8304 Wallisellen, Suiza

Canon Medical Systems Europe B.V.
Hasta el 30-06-2023: Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Países Bajos
Después del 30-06-2023: Bovenkerkerweg
59, 1185 XB Amstelveen, Países Bajos


Representante autorizado en Suiza:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

Fecha de la primera edición: 2023-02 / Fecha de revisión: 2023-02