

# Manuel d'utilisation



## Porte-grille CX

À utiliser avec l'antenne SPEEDER CX sein et  
les systèmes IRM Canon 1,5 T



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

N° de modèle Canon	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

## Garantie et responsabilité

La responsabilité de l'entretien et de la gestion du produit après livraison incombe à l'acheteur. La garantie ne couvre pas les éléments suivants, même pendant la période de garantie :

- Dommages ou pertes dû(e) à une mauvaise utilisation ou une utilisation abusive.
- Dommages ou pertes dû(e) à des catastrophes naturelles telles que incendies, tremblements de terre, inondations, foudre, etc.
- Dommages ou pertes dû(e) à l'incapacité d'assurer les conditions spécifiées pour cet équipement, comme une alimentation électrique inadaptée, une installation incorrecte ou des conditions environnementales inacceptables.
- Dommages dû à des altérations ou des modifications apportées au produit.

QED décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Dommages, pertes ou problèmes causés par un déplacement, une modification ou une réparation effectuée par du personnel non explicitement agréé par QED.
- Dommages ou pertes résultant de la négligence ou du non-respect des précautions et instructions d'utilisation contenues dans le présent manuel d'utilisation.

## Conditions de transport et d'entreposage

Cet équipement doit être transporté et entreposé dans les conditions suivantes :

	Température	-10 à +50 °C
	Humidité relative	20 à 95 %
	Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa

Des indicateurs de choc pour le suivi du transport sont apposés sur l'emballage. Si l'indicateur de choc est activé comme indiqué par une couleur rouge à l'intérieur du tube de verre, l'antenne n'a pas été manipulée avec le soin requis. Cependant, un indicateur de choc activé n'indique pas nécessairement un endommagement de l'antenne.



**ATTENTION**

Si l'emballage de l'antenne est exposé à des conditions environnementales en dehors des conditions de transport et de stockage, endommagé, ouvert avant la livraison ou si l'indicateur de choc est activé, effectuez les tests d'assurance qualité avant l'utilisation réelle. Si l'antenne passe les tests QA, elle peut être utilisée normalement.

## Loi fédérale des États-Unis

**Attention :** la loi fédérale restreint la vente, la distribution et l'utilisation de cet appareil à un médecin ou sur la prescription d'un médecin. La loi fédérale limite cet appareil à un usage de recherche pour les indications qui ne figurent pas dans la déclaration des indications.

## À propos de ce manuel

Ce manuel contient des informations détaillées concernant les consignes de sécurité, l'utilisation et l'entretien de ce produit.



Pour une utilisation sûre et précise du produit, lisez et assurez-vous de comprendre ce manuel ainsi que le manuel d'utilisation et les consignes de sécurité du système IRM avant d'employer le produit. Ce manuel ne contient pas d'instructions ni de consignes de sécurité concernant l'équipement non fourni par QED, comme le système IRM. Pour des informations relatives à l'équipement non fourni par QED, consultez le fabricant du système IRM.

Le manuel d'utilisation est disponible en ligne au format PDF sur le site [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). Pour demander une copie papier du manuel d'utilisation, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) ou remplissez le formulaire de contact sur le site [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

## Légende

Dans ce manuel, les symboles suivants sont utilisés pour indiquer les consignes de sécurité et d'autres instructions importantes. Les termes de signalisation et leurs significations sont définis ci-dessous.



ATTENTION

### ATTENTION

Des précautions sont nécessaires pour éviter une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.



### INFORMATION

Met en évidence des détails importants ou fournit des informations sur la façon d'éviter les erreurs de fonctionnement ou d'autres situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des dommages matériels.

## Table des matières

À propos de ce manuel .....	3
Légende.....	3
Table des matières .....	4
Chapitre 1 – Introduction .....	5
1.1 Description.....	5
1.2 Compatibilité et environnement opérationnel.....	5
1.3 Profil de l'utilisateur .....	5
1.4 Informations relatives à la patiente .....	5
Chapitre 2 – Composants du porte-grille CX.....	6
2.1 Composants inclus .....	6
2.2 Grilles compatibles.....	7
Chapitre 3 – Sécurité .....	8
3.1 Glossaire des symboles .....	8
3.2 Indications .....	9
3.3 Contre-indications.....	9
3.4 Précautions .....	9
3.5 Précautions .....	9
3.6 Procédures d'urgence .....	10
Chapitre 4 – Utilisation du porte-grille CX .....	11
4.1 Utilisation du porte-grille CX pour un accès latéral .....	11
4.2 Utilisation du porte-grille CX pour l'accès médial.....	19
4.3 Positionnement et examen de la patiente .....	28
4.4 Retrait du porte-grille.....	29
Chapitre 5 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut.....	30
5.1 Nettoyage du porte-grille CX .....	30
5.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation de la grille de biopsie réutilisable .....	30
5.2.1 Pré-nettoyage manuel .....	31
5.2.2 Nettoyage et désinfection automatiques .....	34
5.2.3 Processus de lavage désinfectant .....	35
5.2.4 Stérilisation .....	35
5.3 Entretien.....	36
5.4 Réparation .....	36
5.5 Mise au rebut.....	36
5.6 Durée de vie prévue.....	36

## Chapitre 1 – Introduction

### 1.1 Description

Le porte-grille CX est utilisé pour fixer une grille ou un pilier de biopsie disponible dans le commerce à l'antenne SPEEDER CX sein. Il se compose de porte-grilles de biopsie, d'un plateau, de supports et d'une plaque.

### 1.2 Compatibilité et environnement opérationnel

Le porte-grille CX est destiné à être utilisé conjointement avec l'antenne SPEEDER CX sein et les systèmes IRM Canon 1,5 T dans un établissement de santé spécialisé.

### 1.3 Profil de l'utilisateur

Opérateur : technologues en radiologie, technologues de laboratoire, médecins.

Formation de l'utilisateur : aucune formation spéciale n'est requise pour utiliser cette antenne. Cependant, Canon Medical Systems propose un cours de formation complet pour les systèmes IRM afin d'instruire les opérateurs sur l'utilisation correcte des systèmes IRM.

### 1.4 Informations relatives à la patiente

Âge, état de santé, condition physique : aucune limitation spéciale. N'utilisez pas l'antenne pour les nouveau-nés ou les nourrissons.

Poids maximal : 255 kg ou moins (consultez le manuel d'utilisation du système IRM et, si le poids maximal de la patiente autorisé pour le système est inférieur à celui de cette antenne, la priorité doit être donnée au poids maximal du système).

## Chapitre 2 – Composants du porte-grille CX

### 2.1 Composants inclus

Le porte-grille CX est livré avec les pièces indiquées ci-dessous. À réception, vérifiez que toutes les pièces sont présentes dans la livraison. Veuillez contacter votre représentant Canon Medical Systems pour le remplacement ou le réapprovisionnement de tout accessoire répertorié ici.

Image	Description	Quantité	Référence QED
	Manchette d'accouoir	1	3003078
	Support de grille droit*	1	2001191
	Support de grille gauche*	1	2001190
	Bac à fluide	1	2001059
	Plaque de blocage	1	2001058
	Support de confort pour plaque de blocage	1	3003210

\*Les supports de grille droit et gauche sont différents. Leurs molettes sont codées par couleur pour correspondre à la couleur des molettes sur le support de l'antenne latérale.

## 2.2 Grilles compatibles

Le porte-grille CX peut être utilisé avec les grilles de biopsie répertoriées ci-dessous. Pour obtenir des instructions d'utilisation de la grille de biopsie, consultez le fabricant de la grille.

 <b>ATTENTION</b>	<p>Si le porte-grille CX est utilisé avec un appareil non répertorié dans ce manuel, il risque de se détacher et de provoquer des blessures.</p>
---	--

Numéro de référence	Description	Fabricant
117143*	Grille, latérale, réutilisable	NORAS MRI products GmbH
112235**	Grille latérale, jetable	Medicoplast International GmbH
112238**	Grille médiale, jetable	Medicoplast International GmbH
111251*	Bloc marqueur pour grille, réutilisable	NORAS MRI Products GmbH

\* Généralement disponible en Europe et aux États-Unis

\*\*Généralement disponible en Europe

Les clients des États-Unis et des pays européens nécessitant le marquage CE peuvent commander ces produits directement auprès de Noras MRI Products GmbH à l'adresse :

E-Mail : [sales@noras.de](mailto:sales@noras.de)

Téléphone : +49 (931) 29927-0

Télécopie : +49 (931) 29927-20

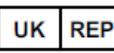
Pour les autres pays, veuillez contacter la filiale ou le distributeur local de Canon Medical Systems Corporation pour connaître la disponibilité des produits.

## Chapitre 3 – Sécurité

Cette section indique les précautions et consignes générales de sécurité qui doivent être observées lors de l'utilisation de cette antenne.

 <b>ATTENTION</b>	<p>Avant d'utiliser le porte-grille CX, consultez les informations de sécurité dans les manuels d'utilisation de l'antenne SPEEDER CX sein et du système IRM pour obtenir une liste complète des considérations de sécurité.</p>
---	--

### 3.1 Glossaire des symboles

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	1641	ISO 7000 CEI 60417	Manuel d'utilisation, consulter les instructions d'utilisation avant d'utiliser l'appareil
	5172	ISO 7000 CEI 60417	Équipement de classe II
	5333	ISO 7000 CEI 60417	Pièce appliquée de type BF
	3082	ISO 7000 CEI 60417	Fabricant et date de fabrication
	5.1.2	ISO 15223-1	Indique le représentant agréé pour l'UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indique la personne responsable au Royaume-Uni
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indique le représentant agréé en Suisse
	2493	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de référence
	2498	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de série
	0632	ISO 7000 CEI 60417	Limite de température
	2620	ISO 7000 CEI 60417	Limite d'humidité
	2621	ISO 7000 CEI 60417	Limite de pression atmosphérique
	5.7.7	ISO 15223-1	Appareil médical

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	S. O.	EN50419 EU2012/18/EU	L'utilisation de ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager. En veillant à éliminer ce produit correctement, vous contribuez à éviter les conséquences potentielles négatives pour l'environnement et la santé humaine, qui seraient causées par la gestion inappropriée de l'élimination de ce produit. Pour des informations plus détaillées sur le retour et le recyclage de ce produit, consultez le fournisseur auquel vous l'avez acheté.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importateur
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributeur

## 3.2 Indications

Le kit de porte-grille CX est destiné à être utilisé avec l'antenne SPEEDER CX sein pour permettre l'accès à l'anatomie mammaire lors de procédures de biopsie et de localisation des lésions.

## 3.3 Contre-indications

Aucune.

## 3.4 Précautions

Aucune.

## 3.5 Précautions



N'utilisez pas un appareil défectueux, notamment si le revêtement extérieur a été endommagé. Cela pourrait nuire à la patiente.

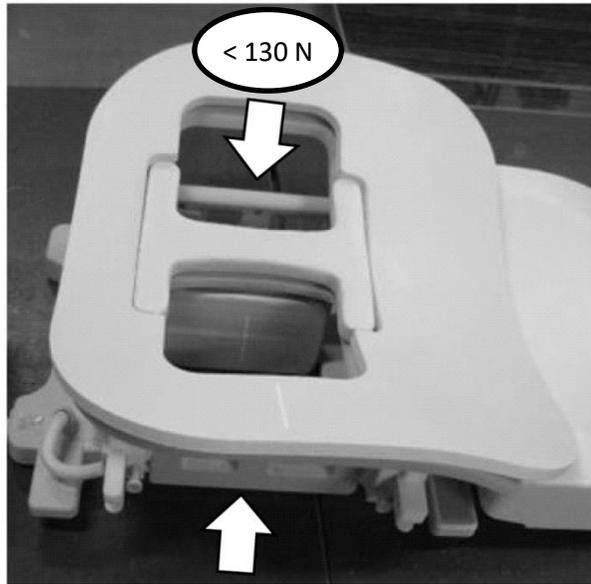


Ne tentez pas de changer ni de modifier l'appareil. Des modifications non autorisées pourraient nuire à la patiente.



Ne l'utilisez pas avec des appareils non répertoriés dans ce manuel. L'accessoire pourrait se déconnecter et blesser la patiente.

-  Si l'appareil s'avère défectueux, arrêtez immédiatement de l'utiliser et contactez votre représentant Canon Medical Systems.
-  Lorsqu'une grille de biopsie est fixée au porte-grille CX, la force latérale appliquée ne doit pas dépasser 130 N. Si une force latérale supérieure à 130 N est appliquée, le porte-grille CX ou l'antenne SPEEDER CX peut être endommagé(e) ou la grille de biopsie peut se déplacer et blesser la patiente.



### 3.6 Procédures d'urgence

En cas d'urgence pendant l'examen, interrompez-le immédiatement, évacuez la patiente de la salle et obtenez une assistance médicale si nécessaire.

Si un incident grave se produit en Europe, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'établissement de l'utilisateur est établi.

## Chapitre 4 – Utilisation du porte-grille CX

Le porte-grille CX doit être utilisé avec l'antenne SPEEDER CX sein (modèle Canon MJAM-147A, modèle QED Q7000125).

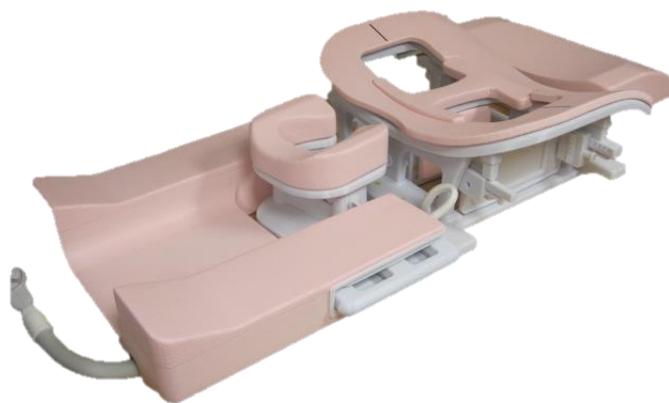
 ATTENTION	Pour des raisons de sécurité et de précision lors de l'utilisation de ce produit, veuillez lire le manuel de l'antenne SPEEDER CX sein avant d'utiliser le porte-grille CX.
--	---

### 4.1 Utilisation du porte-grille CX pour un accès latéral

Suivez les étapes ci-dessous pour fixer le porte-grille CX à l'emplacement de l'antenne latérale SPEEDER CX sein.

- (1) Nettoyez l'antenne, toutes les pièces du porte-grille CX et la grille de biopsie avant chaque utilisation. Pour la méthode de nettoyage, consultez le chapitre 5.
- (2) Placez l'antenne SPEEDER CX sein sur la table d'examen conformément aux instructions du manuel.
- (3) Placez la manchette de l'accoudoir sur la table d'examen.

#### Placement des accoudoirs



- (4) Retirez l'antenne latérale d'un côté de la structure de l'antenne latérale. Pour ce faire, maintenez l'antenne latérale et poussez-la légèrement vers l'extrémité de sortie du câble. En même temps, tirez l'extrémité opposée hors de la structure comme illustré ci-dessous.

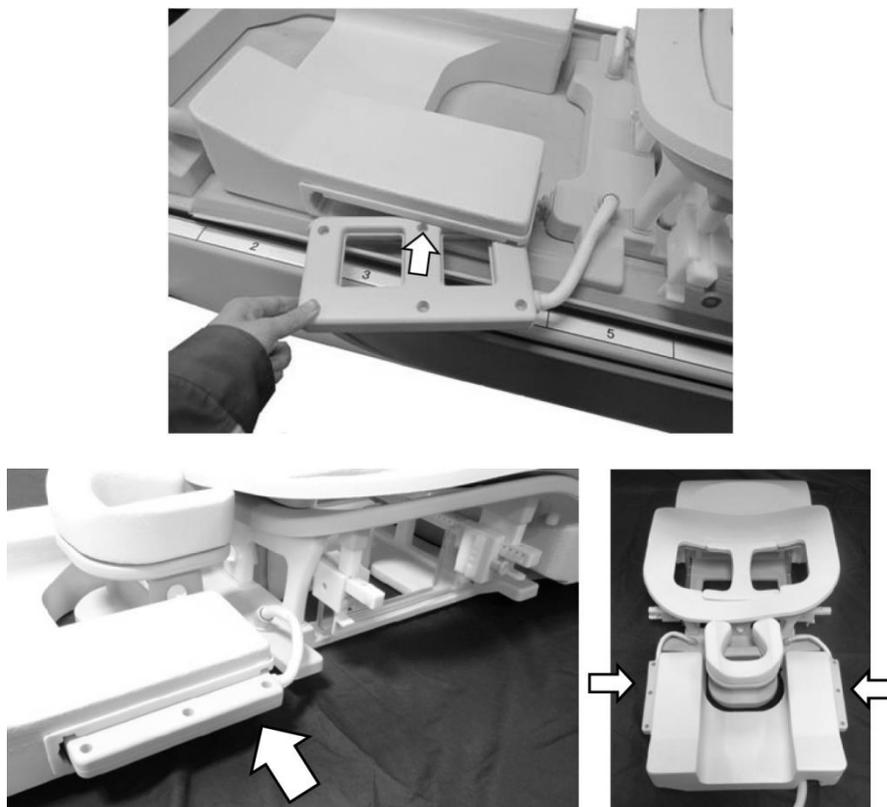
Répétez cette procédure pour l'antenne latérale de l'autre côté de la structure de l'antenne latérale.

### Retirez l'antenne latérale



- (5) Rangez chaque antenne latérale retirée dans la pochette de manchette d'accoudoir correspondante.

### Rangez les antennes latérales





1. Lors du retrait de l'antenne latérale, tenez l'antenne délicatement. N'utilisez pas une force excessive, ne tirez pas sur le câble et ne le tordez pas. Le non-respect de ces précautions peut entraîner une défaillance des contacts ou une déconnexion des fils.

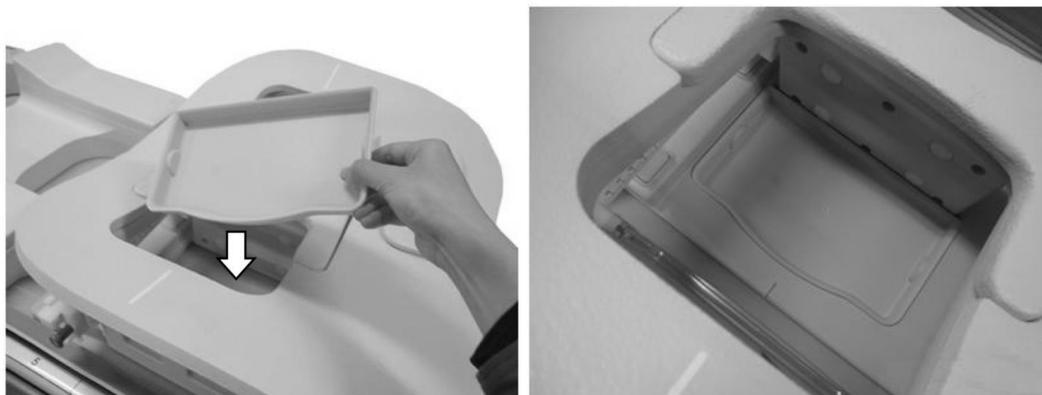


2. Lors du déplacement de la patiente dans le statif, vérifiez que les antennes latérales sont bien rangées dans les manchettes de l'accoudoir. Si les antennes latérales retirées se trouvent dans l'espace entre la table d'examen et le statif, elles peuvent être happées par la table d'examen pendant le déplacement.



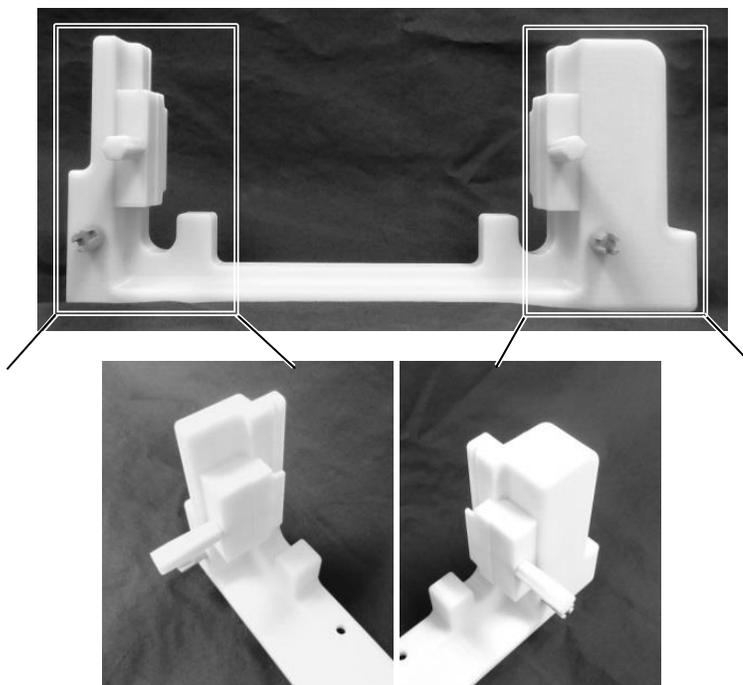
- (6) Placez le bac à fluide dans la base de l'antenne, si nécessaire.

#### Positionnement du bac à fluide

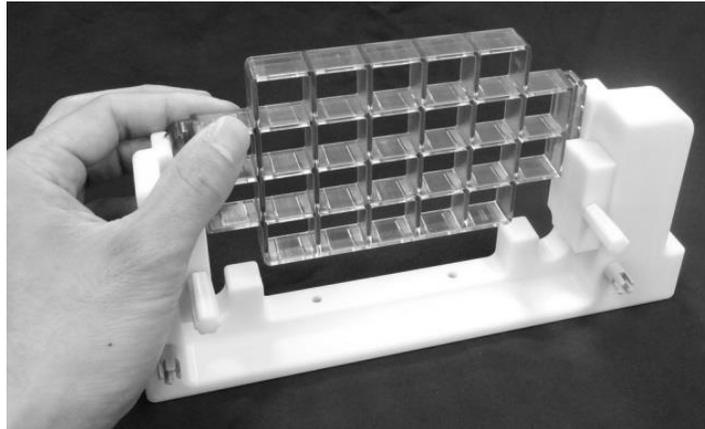


- (7) Placez la grille latérale (RÉF. 117143 ou 112235) dans le porte-grille comme indiqué ci-dessous. Orientez le porte-grille de sorte que les chiffres indiqués sur l'échelle soient visibles de l'extérieur après l'installation. Faites glisser la grille dans les rainures du porte-grille. Fixez la grille en tournant les deux molettes du porte-grille dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elles soient complètement serrées.

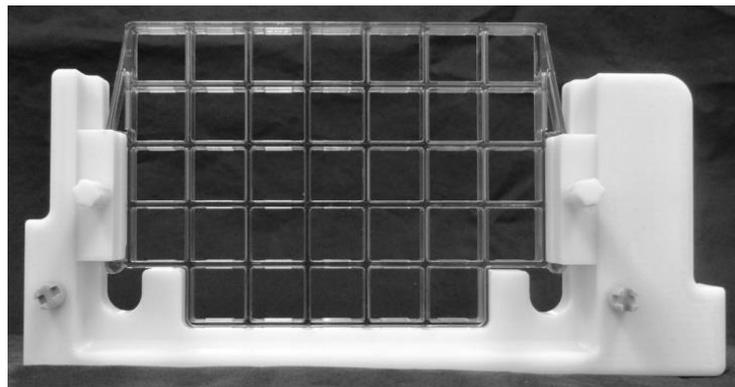
#### Localisez les rainures sur le porte-grille



Faites glisser la grille dans les rainures du porte-grille



Support de grille avec grille en position correcte

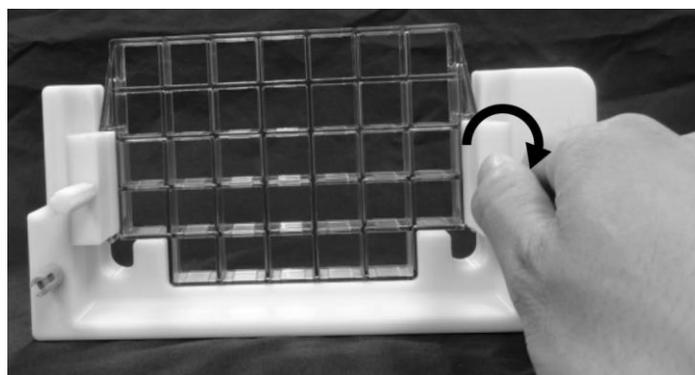
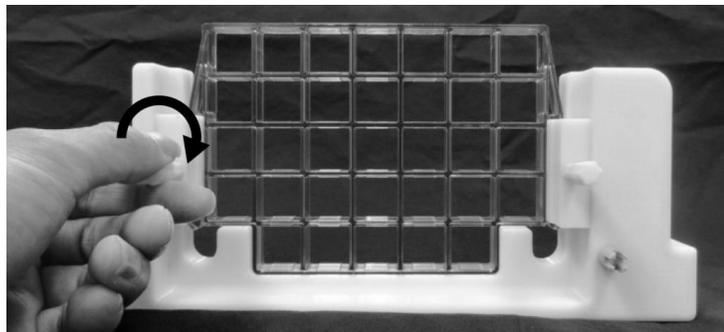


**i**

1. La grille latérale de référence 112235 est illustrée sur les photos ci-dessus. La grille latérale de référence 117143 peut être utilisée de la même manière.
2. Vérifiez que la grille de biopsie est correctement orientée. Si la grille de biopsie est mal orientée, elle ne s'ajustera pas dans le porte-grille.
3. Les supports de grille gauche et droit sont différents. Leurs molettes sont codées par couleur pour correspondre aux molettes du support de l'antenne latérale

- (8) Lorsque la grille est en place, fixez-la en tournant les deux molettes dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elles soient complètement serrées.

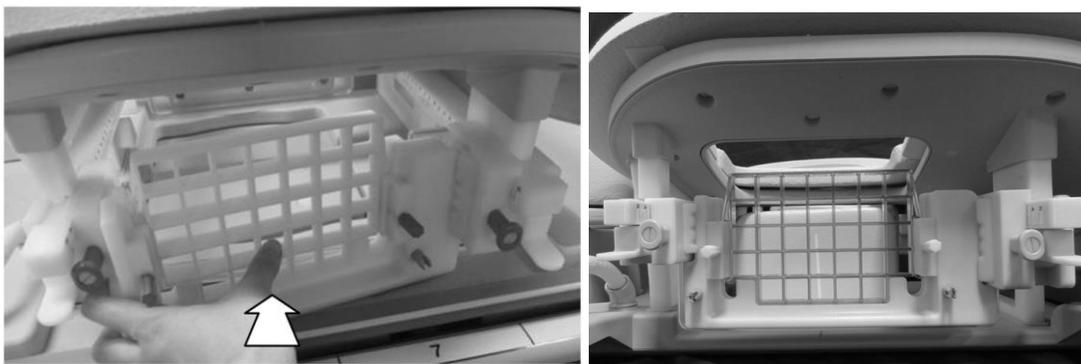
**Fixez la grille en tournant les molettes**



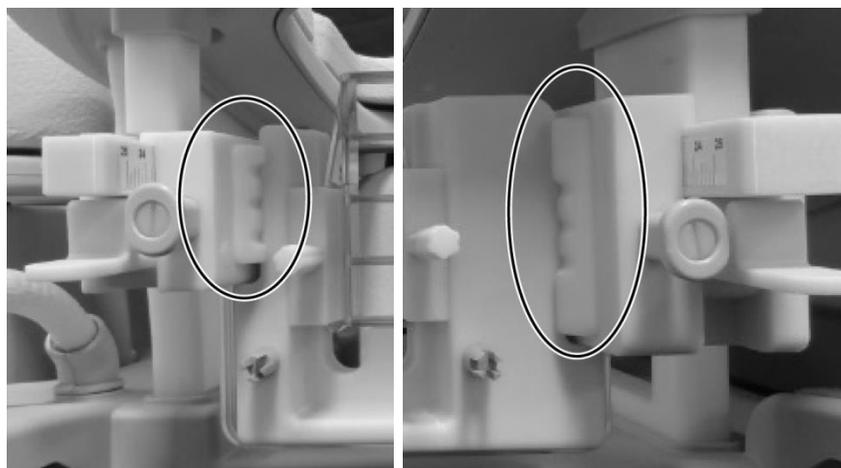
Après avoir serré les molettes, vérifiez que la grille de biopsie est bien immobile. Si la grille n'est pas correctement fixée au porte-grille, elle risque de se déplacer pendant l'examen et de blesser la patiente.

- (9) Faites glisser le porte-grille avec la grille latérale dans le support de l'antenne latérale et poussez jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Répétez cette opération de l'autre côté. Vérifiez visuellement que les supports de grille des deux côtés sont verrouillés en place.

**Faites glisser le porte-grille dans le support de l'antenne latérale et poussez jusqu'à ce qu'il s'enclenche**

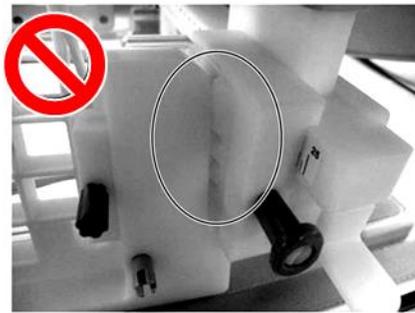
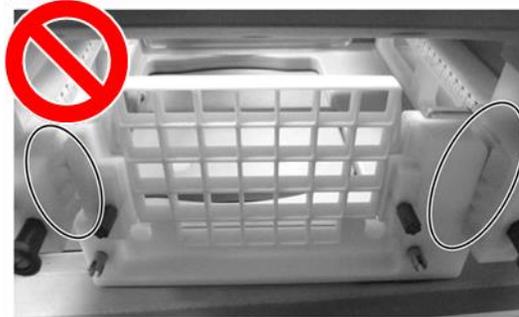


**Vérifiez que les supports de grille sont verrouillés en place**



  
ATTENTION

Assurez-vous de pousser le porte-grille jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Si la grille et le porte-grille ne sont pas correctement verrouillés en place, ils risquent de se détacher de manière inattendue et de causer des blessures.



Poussez le bas du porte-grille pour vous assurer qu'il est bien fixé.



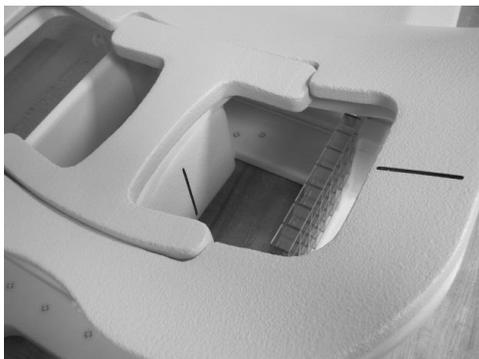
**Poussez**

**i** S'il est nécessaire de retirer le porte-grille pour le repositionner, consultez les instructions de retrait de la grille au chapitre 4.4.

(10) Si nécessaire, ajustez la position horizontale du support de l'antenne latérale à l'aide d'une règle. Consultez le manuel d'utilisation de l'antenne SPEEDER CX sein.

- (11) Le porte-grille CX est maintenant prêt pour l'imagerie latérale et/ou la biopsie. Consultez les manuels d'utilisation de l'antenne SPEEDER CX sein et des systèmes IRM pour obtenir des instructions sur le positionnement et l'examen de la patiente.

#### Configuration de l'accès latéral



ATTENTION

Lors du positionnement de la patiente, assurez-vous que son poids ne s'applique pas sur la grille de biopsie depuis le haut. La grille risque de se déplacer pendant l'examen et de blesser la patiente.



Choisissez « BreastCX LatA Bilat » ou « BreastCX DualA Bilat » comme type d'antenne pour l'examen IRM. Si un autre type d'antenne est choisi, la qualité de l'image peut se détériorer.

- (12) Pour obtenir des instructions sur l'utilisation de la grille de biopsie et des aiguilles de biopsie, consultez le manuel fourni par le fabricant.

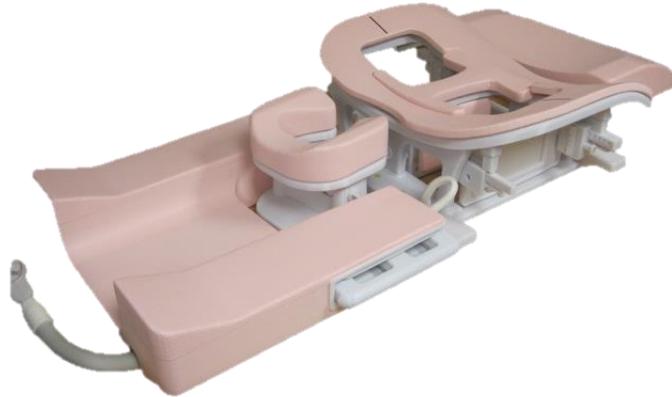
## 4.2 Utilisation du porte-grille CX pour l'accès médial

Suivez les étapes ci-dessous pour fixer le porte-grille CX à l'emplacement de l'antenne latérale SPEEDER CX sein.

- (1) Nettoyez l'antenne, toutes les pièces du porte-grille CX et la grille de biopsie avant chaque utilisation. Pour la méthode de nettoyage, consultez le chapitre 5.
- (2) Placez l'antenne SPEEDER CX sein sur la table d'examen conformément aux instructions du manuel.

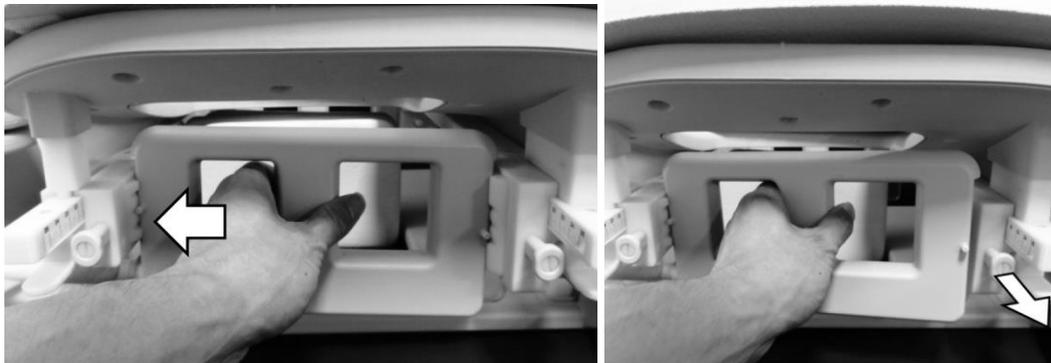
- (3) Placez la manchette de l'accoudoir sur la table d'examen.

#### Placement des accoudoirs



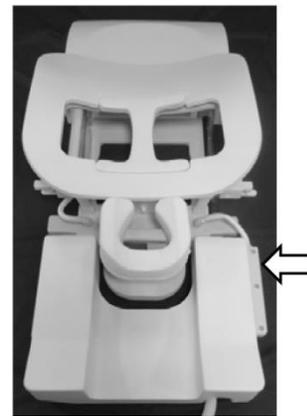
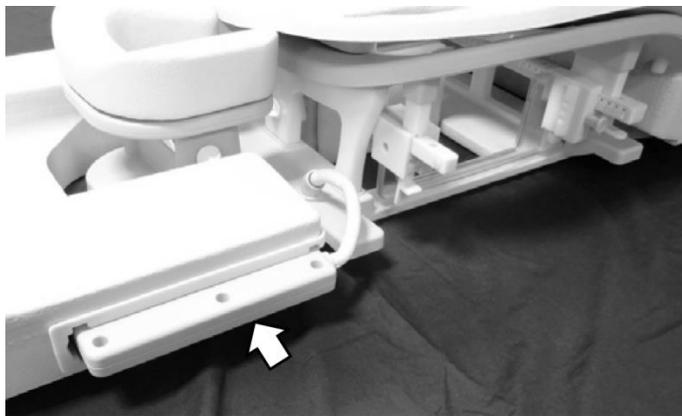
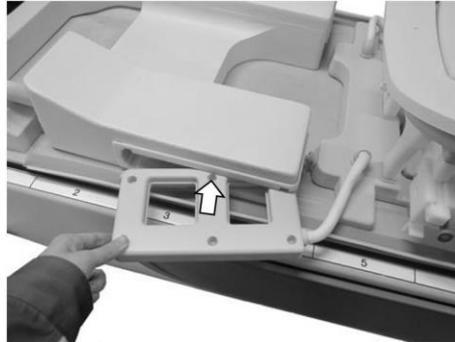
- (4) Installez la plaque de compression du côté où la biopsie doit être effectuée. Consultez le manuel d'utilisation de l'antenne SPEEDER CX sein.
- (5) Retirez l'antenne latérale du support d'antenne latérale sur le côté qui n'est pas imagé. Pour ce faire, maintenez l'antenne latérale et poussez-la légèrement vers l'extrémité de sortie du câble. En même temps, tirez l'extrémité opposée hors de la structure comme illustré ci-dessous.

#### Retirez l'antenne latérale



(6) Rangez l'antenne latérale retirée dans la pochette de manchette d'accoudoir correspondante.

### Rangez les antennes latérales



- i** 1. Lors du retrait de l'antenne latérale, tenez l'antenne délicatement. N'utilisez pas une force excessive, ne tirez pas sur le câble et ne le tordez pas. Le non-respect de ces précautions peut entraîner une défaillance des contacts ou une déconnexion des fils.

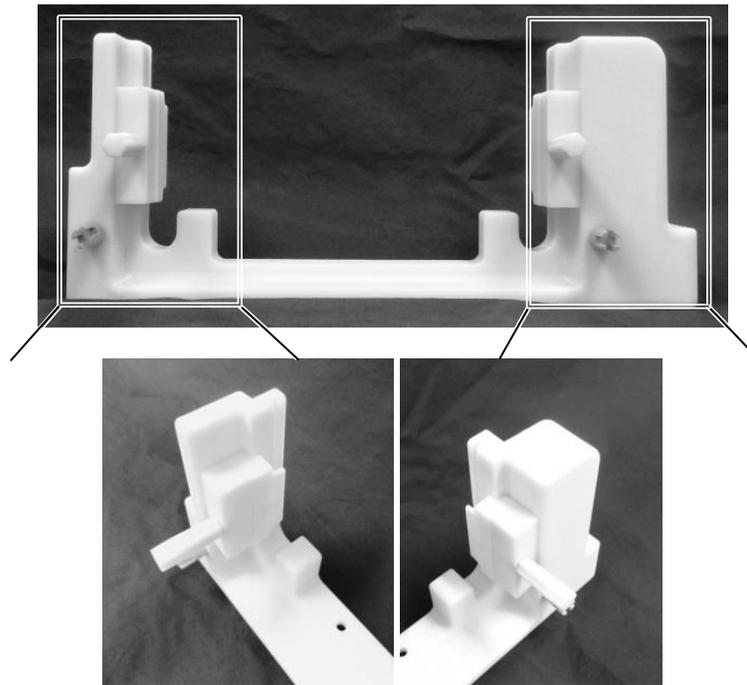


2. Lors du déplacement de la patiente dans le statif, vérifiez que les antennes latérales sont bien rangées dans les manchettes de l'accoudoir. Si les antennes latérales retirées se trouvent dans l'espace entre la table d'examen et le statif, elles peuvent être happées par la table d'examen pendant le déplacement.

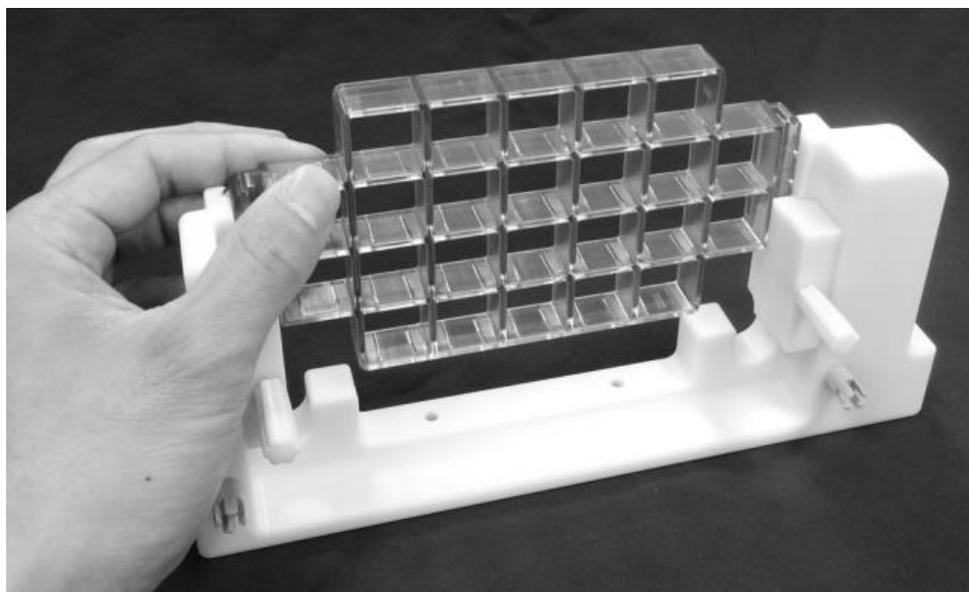


- (7) Placez la grille médiale (RÉF. 112238) dans le porte-grille comme indiqué ci-dessous. Orientez le porte-grille de sorte que les chiffres indiqués sur l'échelle soient visibles de l'extérieur après l'installation. Faites glisser la grille dans les rainures du porte-grille. Fixez la grille en tournant les deux molettes du porte-grille dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elles soient complètement serrées.

**Localisez les rainures sur le porte-grille**



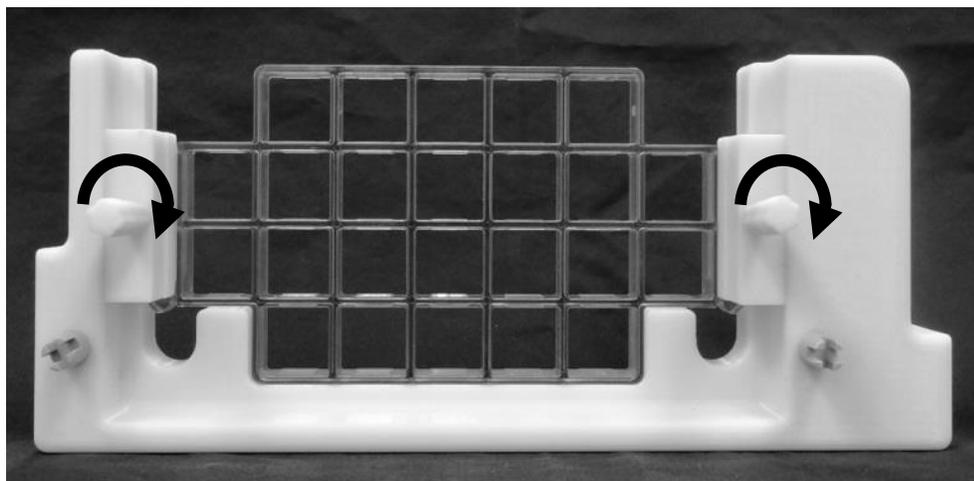
**Faites glisser la grille dans les rainures du porte-grille**



- i**
1. Vérifiez que la grille de biopsie est correctement orientée. Si la grille de biopsie est mal orientée, elle ne s'ajustera pas dans le porte-grille.
  2. Les supports de grille gauche et droit sont différents. Leurs molettes sont codées par couleur pour correspondre aux molettes du support de l'antenne latérale

(8) Lorsque la grille est en place, fixez-la en tournant les deux molettes dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elles soient complètement serrées.

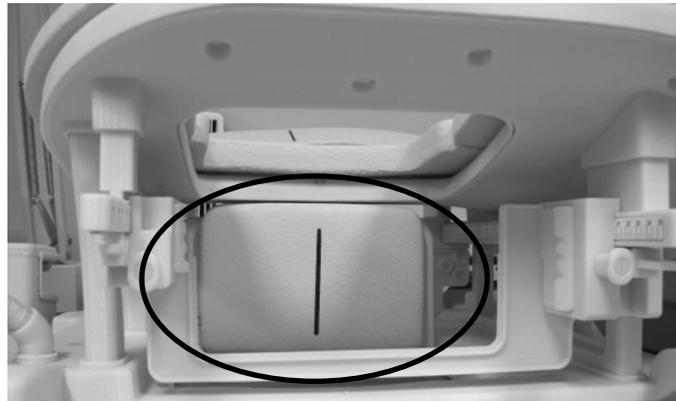
#### Fixez la grille en tournant les molettes



**ATTENTION**  Après avoir serré les molettes, vérifiez que la grille de biopsie est bien immobile. Si la grille n'est pas correctement fixée au porte-grille, elle risque de se déplacer pendant l'examen et de blesser la patiente.

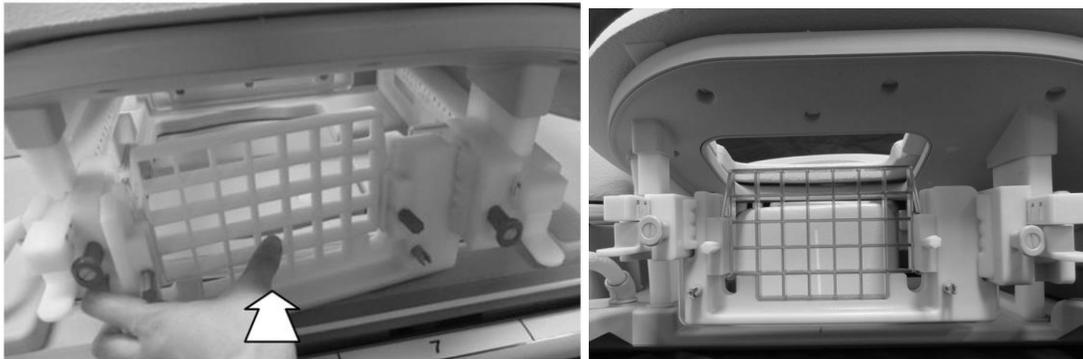
(9) Retirez les supports médiaux des deux côtés de l'antenne médiale.

### Supports médiaux

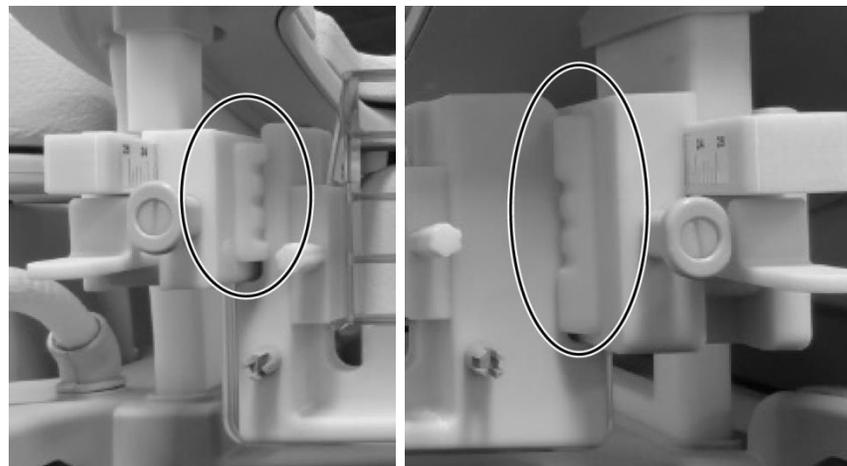


(13) Faites glisser le porte-grille avec la grille médiale dans le support d'antenne latérale et poussez jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Répétez cette opération de l'autre côté. Vérifiez visuellement que les supports de grille des deux côtés sont verrouillés en place.

**Faites glisser le porte-grille dans le support de l'antenne latérale et poussez jusqu'à ce qu'il s'enclenche**

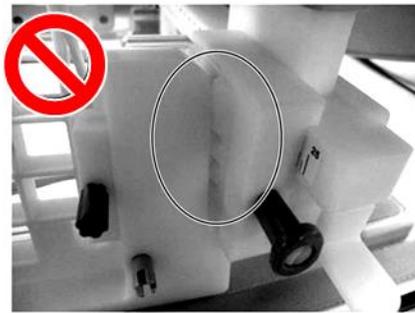
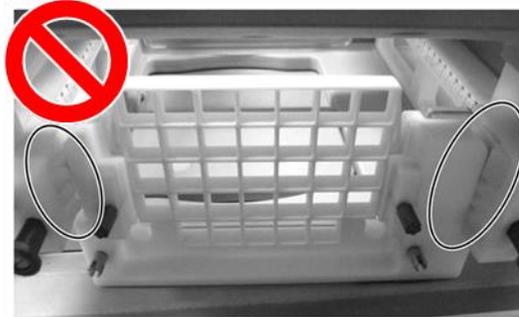


**Vérifiez que les supports de grille sont verrouillés en place**



  
ATTENTION

Assurez-vous de pousser le porte-grille jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Si la grille et le porte-grille ne sont pas correctement verrouillés en place, ils risquent de se détacher de manière inattendue et de causer des blessures.



Poussez le bas du porte-grille pour vous assurer qu'il est bien fixé.



**Poussez**

 S'il est nécessaire de retirer le porte-grille pour le repositionner, consultez les instructions de retrait de la grille au chapitre 4.4.

(10) Déverrouillez l'antenne médiale en tournant la molette dans le sens antihoraire. Retournez l'antenne médiale vers le bas sur le côté qui n'est pas imagé.

### Déplacez l'antenne médiale



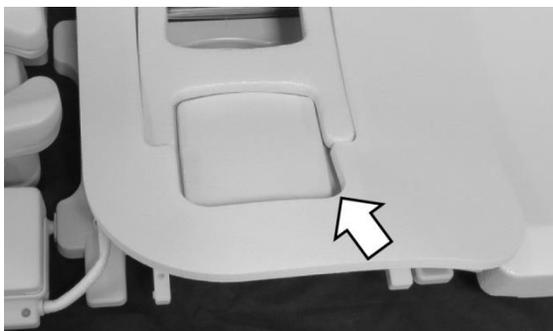
(11) Placez le bac à fluide dans la base de l'antenne si nécessaire.

### Placez le bac à fluide



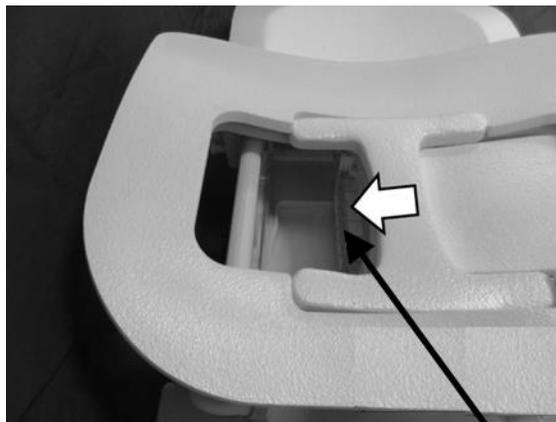
(12) Si le sein qui n'est pas imagé interfère avec l'imagerie, placez une plaque de blocage avec un support de confort dans l'ouverture prévue pour ce sein.

### Positionnement de la plaque de blocage et du support



(13) Déverrouillez le support de l'antenne latérale et déplacez-le au centre de l'antenne. Consultez le manuel d'utilisation de l'antenne SPEEDER CX sein pour plus de détails.

Déplacez le porte-grille au centre de l'antenne



(14) Le porte-grille CX est maintenant prêt pour l'imagerie médiale et/ou la biopsie. Consultez les manuels d'utilisation de l'antenne SPEEDER CX sein et des systèmes IRM pour obtenir des instructions sur le positionnement et l'examen de la patiente.

 ATTENTION	Lors du positionnement de la patiente, assurez-vous que son poids ne s'applique pas sur la grille de biopsie depuis le haut. La grille risque de se déplacer pendant l'examen et de blesser la patiente.
--	--

	Choisissez « BreastCX LatA Bilat » ou « BreastCX DualA Bilat » comme type d'antenne pour l'examen IRM. Si un autre type d'antenne est choisi, la qualité de l'image peut se détériorer.
---	---

(15) Pour obtenir des instructions sur l'utilisation de la grille de biopsie et des aiguilles de biopsie, consultez le manuel fourni par le fabricant.

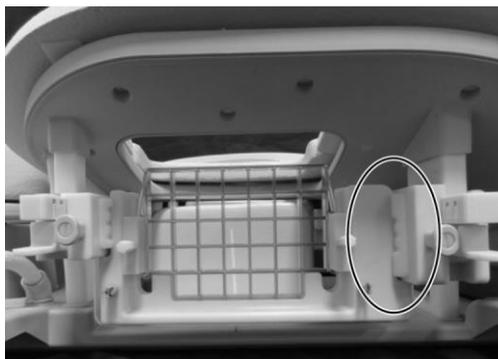
### 4.3 Positionnement et examen de la patiente

Pour les procédures de positionnement de la patiente et d'acquisition d'images, consultez le manuel d'utilisation de l'antenne SPEEDER CX sein (MJAM-147A).

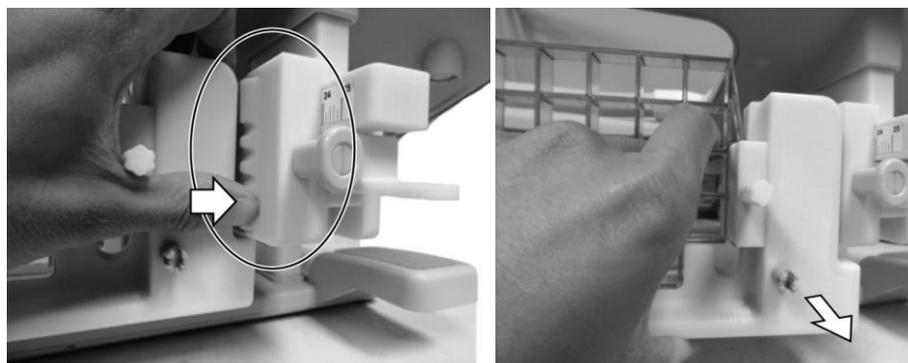
## 4.4 Retrait du porte-grille

- (1) Poussez le support à ressort à l'extrémité Pied et retirez le porte-grille comme indiqué ci-dessous.

Support à ressort

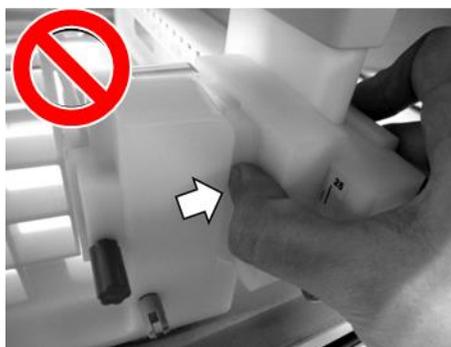


Poussez le support à ressort et le retirer



ATTENTION

Veillez à ne pas vous pincer les doigts en retirant le porte-grille. Vous pouvez vous blesser aux doigts s'ils se coincent entre la structure et le porte-grille.



## Chapitre 5 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut

### 5.1 Nettoyage du porte-grille CX



ATTENTION

1. Ne versez pas de solution de nettoyage directement sur le porte-grille CX.
2. Ne stérilisez pas le produit en le soumettant à une température élevée ou en l'exposant à du gaz d'oxyde d'éthylène. Les pièces en résine peuvent se déformer.
3. N'utilisez pas de benzène pour nettoyer le produit. Ce produit peut causer une décoloration, une distorsion, une détérioration ou des dommages.

Toutes les pièces du porte-grille CX doivent être nettoyées après chaque usage, en procédant comme suit.



Démontez le porte-grille CX en composants individuels avant de procéder au nettoyage.

1. Éliminez toute impureté à la surface de l'antenne avec un linge sec. Si la saleté est difficile à éliminer, nettoyez selon les procédures décrites ci-dessous.
2. Essuyez avec un chiffon ou une gaze humidifiée avec de l'isopropanol à 70 à 99 %, de l'éthanol à 70 %, un détergent doux dilué avec de l'eau ou de l'eau.
3. Laissez l'antenne sécher complètement, de préférence pendant une journée entière.
4. Jetez les matériaux utilisés pour nettoyer l'antenne et les supports conformément à toutes les réglementations fédérales, nationales et locales.
5. Des produits de nettoyage couramment disponibles peuvent également être utilisés sur la surface des antennes sans compromettre la sécurité de l'appareil. Référez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant du produit de nettoyage et nettoyez l'antenne selon les procédures spécifiées par l'établissement de santé.



Certains produits de nettoyage peuvent provoquer une décoloration. Cela n'affecte pas le fonctionnement correct de l'appareil.

### 5.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation de la grille de biopsie réutilisable

La grille de biopsie réutilisable (117143) et le bloc marqueur (111251) nécessitent un traitement initial avant utilisation conformément à la procédure ci-dessous.



Les grilles de biopsie jetables (112235 et 112238) sont livrées stériles et ne nécessitent aucun prétraitement. Jetez les grilles immédiatement après utilisation ; ne les réutilisez pas.

Utilisez des détergents et des désinfectants agréés par le VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V) ou le RKI (Robert Koch Institute). La liste VAH peut être consultée en ligne sur le site <https://vah-online.de/en/vah-list>. La liste RKI est également disponible en ligne sur le site [https://www.rki.de/EN/Home/homepage\\_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101](https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101).

Vous pouvez également consulter les directives des CDC (Centers for Disease Control) dans la zone anglo-américaine sur le site <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Toutes les étapes de cette procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ont été validées avec les détergents et désinfectants spécifiés dans la procédure et sont recommandées par le fabricant de la grille de biopsie et du bloc marqueur, NORAS MRI Products GmbH. Si l'utilisateur ne suit pas ces instructions, il est responsable de la sélection d'agents de nettoyage et de désinfection alternatifs appropriés et de la validation des processus.

- i**
1. Un traitement fréquent peut avoir un impact sur ces produits (changements de couleur), mais n'affecte pas la fonction du produit.
  2. Veillez à toujours porter des gants de protection et à respecter les temps d'application contre les virus de l'hépatite B et HI (voir les instructions d'utilisation de la solution désinfectante spécifiée).

### 5.2.1 Pré-nettoyage manuel

La procédure décrite est fondée sur la directive pour le nettoyage et la désinfection manuel(le)s (DGKH, DGSV, AKI et VAH 2013) et sur la norme DIN EN ISO 15883 partie 1 et partie 5.

Étape du processus	Temps/Température	Commentaire sur l'étape du processus
<b>Nettoyage manuel</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rincez les dispositifs médicaux contaminés à l'eau courante froide</li> <li>• Les cavités sont nettoyées avec une brosse douce.</li> </ul>	2 min/<25 °C (eau froide)	Utilisation de l'eau du robinet

Étape du processus	Temps/Température	Commentaire sur l'étape du processus
<ul style="list-style-type: none"> <li>Faites tremper les instruments dans une solution de nettoyage fraîchement préparée.</li> <li>Lavez les instruments à la main dans une solution de nettoyage fraîche. La saleté grossière est enlevée avec une brosse douce.</li> <li>Rincez les cavités (5 fois) avec une seringue jetable non utilisée. Un volume minimum de 20 ml est requis.</li> </ul>	5 min/<25 °C (eau froide)	Produit chimique de traitement utilisé : 1,5 % Dr Weigert - « Medi Clean forte »
Nettoyage dans un bain à ultrasons	15 min/<25 °C (eau froide)	Produit chimique de traitement utilisé : 1,5 % Dr Weigert - « Medi Clean forte »
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rincez les dispositifs médicaux à l'eau courante.</li> <li>Rincez les cavités (3 fois) avec une seringue jetable non utilisée. Un volume minimum de 20 ml est requis.</li> </ul>	1 min/<25 °C (eau froide)	Utilisation d'eau déminéralisée
<ul style="list-style-type: none"> <li>Inspection visuelle : répétez les étapes précédentes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contamination visible.</li> </ul>	---	---
Rinçage abondant à l'eau	1 min/<25 °C (eau froide)	Utilisation d'eau déminéralisée
Séchage	---	L'humidité résiduelle peut être complètement éliminée.
<b>Désinfection manuelle</b>		

Étape du processus	Temps/Température	Commentaire sur l'étape du processus
<ul style="list-style-type: none"> <li>Immergez les produits médicaux nettoyés dans la solution désinfectante.</li> <li>Rincez les cavités (2 fois) avec une seringue jetable non utilisée au début et à la fin du temps de réaction. Un volume minimum de 20 ml est requis.</li> </ul>	10 min/<25 °C (eau froide)	Produit chimique de traitement utilisé : Paul Hartmann AG - 0,75 % Korsolex med AF
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rincez les dispositifs médicaux à l'eau courante froide</li> <li>Rincez les cavités (5 fois) avec une seringue jetable non utilisée. Un volume minimum de 20 ml est requis.</li> </ul>	1 min/<25 °C (eau froide)	Utilisation de l'eau déminéralisée

#### Procédure de nettoyage et de désinfection manuel(le)s (désinfection par essuyage)

Étape du processus	Temps/Température	Commentaire sur l'étape du processus
<b>Nettoyage/désinfection manuel(le)s</b>		
Mouillage des dispositifs médicaux contaminés avec la mousse Bacillo® 30.	30 s/<25 °C	Utilisation du produit chimique de traitement Paul Hartmann AG - « Bacillo® 30 Foam »
Essuyez les produits médicaux contaminés avec un chiffon imbibé de mousse Bacillo® 30 jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées.	30 s/<25 °C	Utilisation du produit chimique de traitement Paul Hartmann AG - « Bacillo® 30 Foam »
Séchage par essuyage à l'aide d'un linge non pelucheux.	---	---
Répétez le processus jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées.	---	---

## 5.2.2 Nettoyage et désinfection automatiques

La procédure décrite est fondée sur la directive pour le nettoyage et la désinfection automatiques (DGKH, DGSV et AKI 2017) et la norme DIN EN ISO 15883 partie 1 et partie 5.

Étape du processus	Temps/Température	Commentaire sur l'étape du processus
<b>Pré-nettoyage manuel</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rincez les produits médicaux contaminés à l'eau courante froide jusqu'à ce que toute contamination visible ait été éliminée.</li> <li>Les cavités sont nettoyées avec une brosse douce</li> <li>Rincez les cavités (5 fois) avec une seringue jetable non utilisée.</li> </ul>	3 min/<25 °C (eau froide)	Utilisation l'eau du robinet
Nettoyage dans un bain à ultrasons	10 min/<25 °C (eau froide)	Produit chimique de traitement utilisé : 1,5 % Dr Weigert - « MediClean forte »
<b>Nettoyage et désinfection automatiques</b>		
Pré-nettoyage	2 min/<25 °C (eau froide)	Utilisation de l'eau du robinet
Nettoyage	10 min/<55 °C	Produit chimique de traitement utilisé : 0,5 % Dr Weigert - « MediClean forte »
Rinçage intermédiaire	2 min/<25 °C (eau froide)	Utilisation de l'eau du robinet
Neutralisation	1 min/<25 °C (eau froide)	Produit chimique de traitement utilisé : 0,1 % Dr Weigert - « Neodisher Z »
Désinfection	5 min/93 °C	Utilisation de l'eau du robinet
Séchage	10 min/<90 °C	---



La désinfection automatique est préférable à la désinfection manuelle.

### 5.2.3 Processus de lavage désinfectant

La procédure décrite a été réalisée sur la base de la recommandation de la commission de désinfection du VAH pour la désinfection du linge.

Étape du processus	Temps/Température	Commentaire sur l'étape du processus
Lavage	130 min/95 °C	Utilisation de l'eau du robinet Produit chimique de traitement utilisé : détergent puissant : Persil Duo Caps

### 5.2.4 Stérilisation

La procédure décrite est fondée sur les normes DIN EN ISO 11138-3 et EN 285.

Étape du processus	Temps/Température	Commentaire sur l'étape du processus
Stérilisation	5 min/134 °C	Stérilisation à la vapeur saturée avec vide fractionné
Séchage	20 min/<134 °C	---



Ce cycle de stérilisation n'est pas considéré comme un cycle de stérilisation standard par la FDA. Les utilisateurs doivent utiliser uniquement des stérilisateur et des accessoires (tels que emballages de stérilisation, sachets de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et conteneurs de stérilisation) approuvés par la FDA américaine pour les spécifications du cycle de stérilisation sélectionné (durée et température).

### **5.3 Entretien**

Aucun programme d'entretien régulier n'est requis pour le porte-grille CX.

### **5.4 Réparation**

Contactez votre représentant Canon Medical Systems pour toute question relative à la réparation du porte-grille CX.

### **5.5 Mise au rebut**

Respectez les réglementations locales pour la mise au rebut de l'équipement électrique. Ne mettez pas le porte-grille CX au rebut avec les déchets non triés. Contactez votre représentant Canon Medical Systems pour toute question relative au retour ou à la mise au rebut du porte-grille CX.

### **5.6 Durée de vie prévue**

Ce produit est conçu pour une durée de vie prévue de 6 ans au moins dans des conditions d'utilisation normales. Le produit peut être utilisé en toute sécurité au-delà de la durée de vie prévue tant que les consignes de la section Sécurité sont respectées, et que le produit continue de fonctionner comme prévu.

**Fabricant :**

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

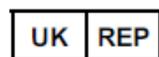
[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

**Représentant agréé pour l'Europe :**

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Pays-Bas

**Importateur - UE :**

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)  
*Jusqu'au 30/07/2023* : Zilverstraat 1, 2718  
RP Zoetermeer, Pays-Bas  
*Après le 30/07/2023* : Bovenkerkerweg 59,  
1185 XB Amstelveen, Pays-Bas

**Personne responsable au Royaume-Uni :**

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

**Distributeurs :**

Canon Medical Systems LTD.  
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,  
RH10 9AX  
Canon Medical Systems AG/SA Switzerland  
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Suisse  
Canon Medical Systems Europe B.V.  
*Jusqu'au 30-06-2023* : Zilverstraat 1, 2718  
RP Zoetermeer, Pays-Bas  
*Après le 30/06/2023* : Bovenkerkerweg 59,  
1185 XB Amstelveen, Pays-Bas

**Représentant agréé pour la Suisse :**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suisse

Date de première publication : 2023-02/Date de révision : 2023-02