

Manuale dell'operatore



Portagriglia CX

Da utilizzare con Breast SPEEDER CX e

Sistemi per RM Canon 1.5T



www.qualityelectrodynamics.com



Modello Canon n.	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

Garanzia e responsabilità

Il cliente che ha acquistato il prodotto è responsabile della sua manutenzione e gestione dopo la consegna. La garanzia non copre le seguenti voci, anche durante il suo periodo di validità:

- Danni o perdite derivanti da uso improprio o eccessivo.
- Danni o perdite causati da eventi di forza maggiore quali incendi, terremoti, inondazioni, fulmini, ecc.
- Danni o perdite causati dalla mancata ottemperanza alle condizioni specificate per questa apparecchiatura, come alimentazione inadeguata, installazione scorretta o condizioni ambientali inaccettabili.
- Danni dovuti ad alterazioni o modifiche apportate al prodotto.

In nessun caso QED sarà responsabile per:

- Danni, perdite o problemi causati da spostamenti, modifiche o riparazioni effettuati da personale non esplicitamente autorizzato da QED.
- Danni o perdite derivanti da negligenza o mancata osservanza delle precauzioni e delle istruzioni operative contenute nel presente manuale dell'operatore.

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Questa apparecchiatura deve essere trasportata e stoccata nelle seguenti condizioni:

	Temperatura	da -10 °C a +50 °C
	Umidità relativa	dal 20% al 95%
	Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1.060 hPa

Gli indicatori d'urto per il monitoraggio del trasporto sono apposti sull'imballaggio. Se l'indicatore d'urto è attivato come mostrato da un colore rosso all'interno del tubo di vetro, la bobina non è stata maneggiata con la dovuta cura. Tuttavia, un indicatore d'urto attivato non indica necessariamente danni alla bobina.



ATTENZIONE

Se l'imballaggio della bobina è esposto a condizioni ambientali che non rientrano nelle condizioni di trasporto e stoccaggio, l'imballaggio è danneggiato, l'imballaggio viene aperto prima della consegna o l'indicatore d'urto è attivato, completare il test di garanzia della qualità prima dell'uso effettivo. Se la bobina supera il test QA, può essere utilizzata normalmente.

Legge federale degli Stati Uniti

Attenzione: la legge federale limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico. La legge federale limita l'uso del dispositivo alla sola sperimentazione per le indicazioni non incluse nella relativa dichiarazione.

Informazioni su questo manuale

Il presente manuale contiene informazioni dettagliate sulle precauzioni di sicurezza, l'uso e la manutenzione di questo prodotto.



Per garantire l'uso sicuro e accurato del prodotto, leggere e comprendere questo manuale, nonché il manuale d'uso del sistema MRI e il manuale di sicurezza prima di utilizzare il prodotto. Questo manuale non include istruzioni o informazioni sulla sicurezza relative ad apparecchiature non fornite da QED, quali il sistema per RM. Consultare il produttore del sistema per RM per informazioni sulle apparecchiature non prodotte da QED.

Il manuale dell'operatore è disponibile online come file PDF all'indirizzo www.qualityelectrodynamics.com. Per richiedere una copia cartacea del manuale dell'operatore, inviare un'e-mail info@qualedyn.com o compilare il modulo di contatto a www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Legenda

In questo manuale vengono utilizzati i seguenti simboli per evidenziare la sicurezza e altre istruzioni importanti. Le parole chiave e il loro significato sono definiti di seguito.



ATTENZIONE

ATTENZIONE

È necessaria cautela per evitare una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.



INFORMAZIONI

Mette in risalto dettagli importanti o fornisce informazioni su come evitare errori operativi o altre situazioni potenzialmente pericolose che, se non osservate, possono provocare danni materiali.

Indice

Informazioni su questo manuale.....	3
Legenda.....	3
Indice	4
Capitolo 1 - Introduzione	5
1.1 Descrizione	5
1.2 Ambiente operativo e compatibilità	5
1.3 Profilo dell'operatore	5
1.4 Informazioni sui pazienti	5
Capitolo 2 – Componenti del Portagriglia CX.....	6
2.1 Componenti inclusi	6
2.2 Griglie compatibili	7
Capitolo 3 - Sicurezza.....	8
3.1 Glossario dei simboli	8
3.2 Indicazioni.....	9
3.3 Controindicazioni	9
3.4 Precauzioni	9
3.5 Avvertenze:.....	9
3.6 Procedure di emergenza	10
Capitolo 4 – Utilizzo del Portagriglia CX.....	11
4.1 Utilizzo del Portagriglia CX per l'accesso laterale	11
4.2 Utilizzo del Portagriglia CX per l'accesso mediale.....	19
4.3 Posizionamento e scansione della paziente	28
4.4 Rimozione del portagriglia.....	29
Capitolo 5 – Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento	30
5.1 Pulizia del Portagriglia CX	30
5.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione della griglia per biopsia riutilizzabile	30
5.2.1 Prepulizia manuale	31
5.2.2 Pulizia e disinfezione automatiche	34
5.2.3 Processo di lavaggio disinfettante.....	34
5.2.4 Sterilizzazione.....	35
5.3 Manutenzione.....	36
5.4 Assistenza	36
5.5 Smaltimento	36
5.6 Durata prevista	36

Capitolo 1 - Introduzione

1.1 Descrizione

Il Portagriglia CX viene utilizzato per fissare una griglia o un pilastro per biopsia disponibile in commercio a Breast SPEEDER CX. È costituito da supporti per griglie per biopsia, un vassoio, cuscinetti e una piastra.

1.2 Ambiente operativo e compatibilità

Il Portagriglia CX è destinato all'uso in combinazione con il Breast SPEEDER CX e il sistema per RM Canon 1.5T in una struttura sanitaria specializzata.

1.3 Profilo dell'operatore

Operatore – Tecnici radiologici, tecnologi di laboratorio, medici.

Formazione dell'operatore - Non è richiesta alcuna formazione speciale per utilizzare questa bobina. Tuttavia, Canon Medical Systems offre un corso di formazione completo per i sistemi per RM al fine di istruire gli operatori sull'uso corretto dei sistemi per RM.

1.4 Informazioni sui pazienti

Età, condizioni di salute: nessuna limitazione speciale. Non utilizzare la bobina per neonati o bambini.

Peso: inferiore a 255 kg (consultare il manuale d'uso del sistema per RM e se il peso massimo consentito per il paziente è inferiore a quello consentito per l'uso di questa bobina dare la precedenza al peso massimo per il sistema).

Capitolo 2 – Componenti del Portagriglia CX

2.1 Componenti inclusi

Il Portagriglia CX viene spedito con le parti mostrate di seguito. Al momento della ricezione, assicurarsi che tutti i componenti siano inclusi nella spedizione. Contattare il rappresentante Canon Medical Systems per la sostituzione o il rifornimento di tutti gli accessori elencati qui.

Immagine	Descrizione	Quantità	Numero parte
	Bracciolo imbottito	1	3003078
	Portagriglia destro*	1	2001191
	Portagriglia sinistro*	1	2001190
	Vassoio fluido	1	2001059
	Piastra di bloccaggio	1	2001058
	Cuscinetto per il comfort per la piastra di bloccaggio	1	3003210

*I portagriglia destro e sinistro sono diversi. Le loro manopole sono codificate a colori per abbinarsi al colore delle manopole sul porta bobina laterale.

2.2 Griglie compatibili

Il Portagriglia CX può essere utilizzato in combinazione con le griglie per biopsia elencate di seguito. Per istruzioni sull'uso della griglia per biopsia, consultare il produttore della griglia.



ATTENZIONE Se il Portagriglia CX viene utilizzato in combinazione con un dispositivo non elencato in questo manuale, il dispositivo potrebbe staccarsi e provocare lesioni.

Numero parte	Descrizione	Produttore
117143*	Griglia, laterale, riutilizzabile	NORAS MRI products GmbH
112235**	Griglia laterale, Monouso	Medicoplast International GmbH
112238**	Griglia mediale, monouso	Medicoplast International GmbH
111251*	Blocco marcatore per griglia, riutilizzabile	NORAS MRI Products GmbH

* Generalmente disponibile in Europa e USA

**Generalmente disponibile in Europa

I clienti negli Stati Uniti e nei Paesi europei che richiedono la marcatura CE possono ordinare questi prodotti direttamente da Noras MRI Products GmbH all'indirizzo:

E-mail: sales@noras.de

Telefono: +49(931)29927-0

Telefax: +49(931)29927-20

Per altri Paesi, contattare la filiale o il distributore locale di Canon Medical Systems Corporation per la disponibilità del prodotto.

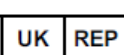
Capitolo 3 - Sicurezza

Questa sezione descrive le precauzioni generali e le informazioni sulla sicurezza da osservare quando si utilizza questa bobina.



ATTENZIONE Prima di utilizzare il Portagriglia CX, leggere le informazioni sulla sicurezza nei manuali operativi del Breast SPEEDER CX e del sistema per RM per un elenco completo delle considerazioni sulla sicurezza.

3.1 Glossario dei simboli

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manuale dell'utente. Consultare le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparecchiatura di Classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte applicata di tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produttore e data di produzione
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica il rappresentante autorizzato nell'UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indica la persona responsabile del Regno Unito
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numero di catalogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Numero di serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di umidità
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di pressione atmosferica
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo medico

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	ND	EN50419 EU2012/18/EU	Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Garantendo il corretto smaltimento del prodotto, l'utente aiuterà a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana, che potrebbero altrimenti essere causate dalla gestione scorretta dei rifiuti di questo prodotto. Per informazioni più dettagliate sulla restituzione e il riciclaggio di questo prodotto, consultare il fornitore dal quale è stato acquistato.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importatore
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributore

3.2 Indicazioni

Il kit Portagriglia CX è destinato all'uso con il Breast SPEEDER CX per consentire l'accesso all'anatomia del seno per le procedure di biopsia e localizzazione delle lesioni.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Precauzioni

Nessuna

3.5 Avvertenze:



Non utilizzare un dispositivo difettoso, specialmente se il rivestimento esterno è stato danneggiato. Ciò potrebbe causare danni al paziente.



Non tentare di sostituire o modificare il dispositivo. Modifiche non autorizzate potrebbero causare danni al paziente.



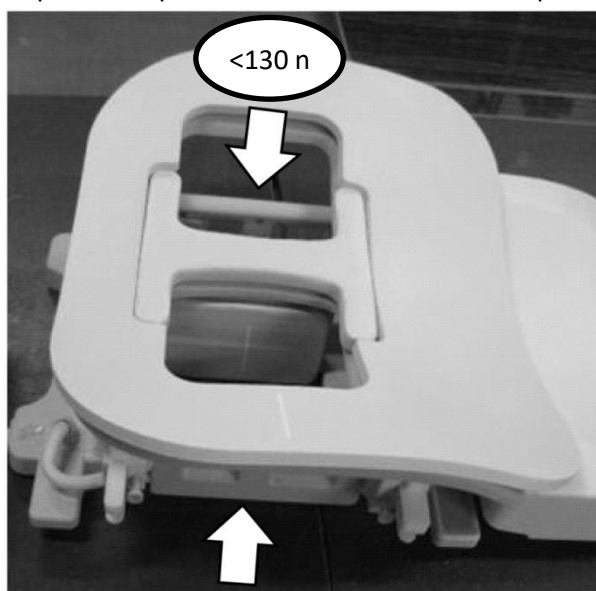
Non utilizzare insieme a dispositivi non elencati in questo manuale. L'accessorio potrebbe scollegarsi e causare lesioni al paziente.



Se il dispositivo risulta difettoso, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e contattare il rappresentante Canon Medical Systems.



Quando una griglia per biopsia è fissata al Portagriglia CX, la forza laterale applicata non deve superare i 130 N. Se viene applicata una forza laterale superiore a 130 N, il Portagriglia CX o il Breast SPEEDER CX potrebbero danneggiarsi o la griglia per biopsia potrebbe spostarsi e potrebbero verificarsi lesioni al paziente.



3.6 Procedure di emergenza

In caso di emergenza durante la scansione, interrompere immediatamente la procedura, allontanare la paziente dalla stanza e, se necessario, richiedere assistenza medica.

Se si verifica un incidente grave nell'Unione Europea, segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova la struttura dell'utente.

Capitolo 4 – Utilizzo del Portagriglia CX

Il Portagriglia CX deve essere utilizzato in combinazione con il Breast SPEEDER CX (Canon modello MJAM-147A, QED modello Q7000125).



ATTENZIONE

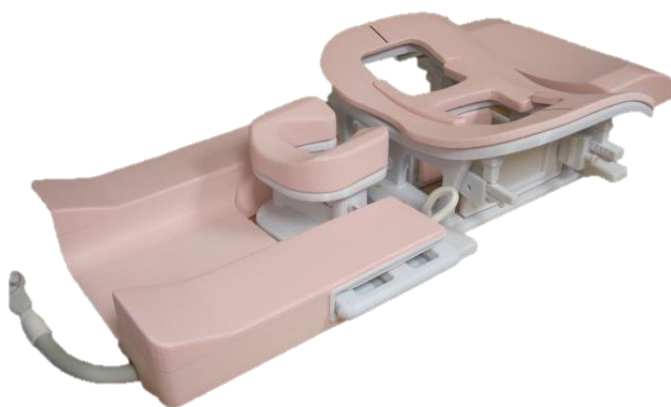
Per la sicurezza e la precisione nell'utilizzo di questo prodotto, leggere il manuale del Breast SPEEDER CX prima di utilizzare il Portagriglia CX.

4.1 Utilizzo del Portagriglia CX per l'accesso laterale

Procedere come indicato nei passaggi seguenti per collegare il Portagriglia CX alla posizione laterale della bobina di Breast SPEEDER CX.

- (1) Pulire la bobina, tutte le parti del Portagriglia CX e la griglia per biopsia prima di ogni utilizzo. Per il metodo di pulizia, fare riferimento al Capitolo 5.
- (2) Posizionare il Breast SPEEDER CX sul lettino seguendo le istruzioni nel manuale del Breast SPEEDER CX.
- (3) Posizionare il bracciolo imbottito sul piano di lavoro.

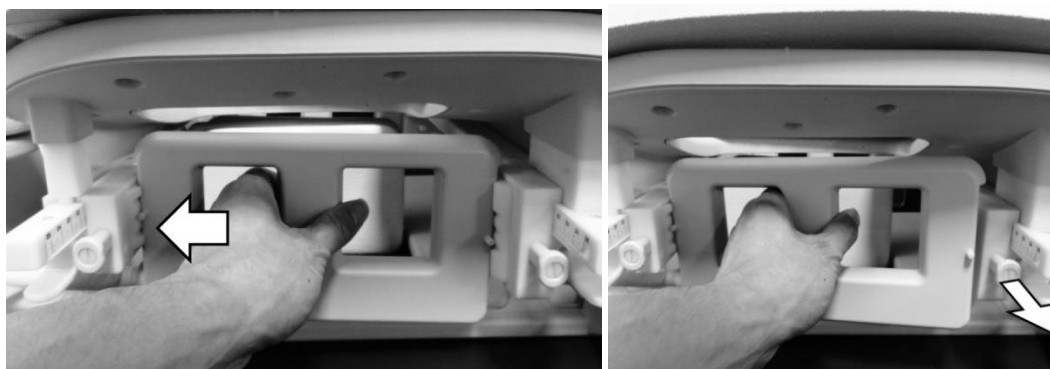
Posizionamento del bracciolo



- (4) Rimuovere la bobina laterale da un lato del telaio della bobina laterale. A tal fine, afferrare la bobina laterale e spingerla leggermente verso l'estremità di uscita del cavo. Allo stesso tempo, estrarre l'estremità opposta dal telaio come mostrato di seguito.

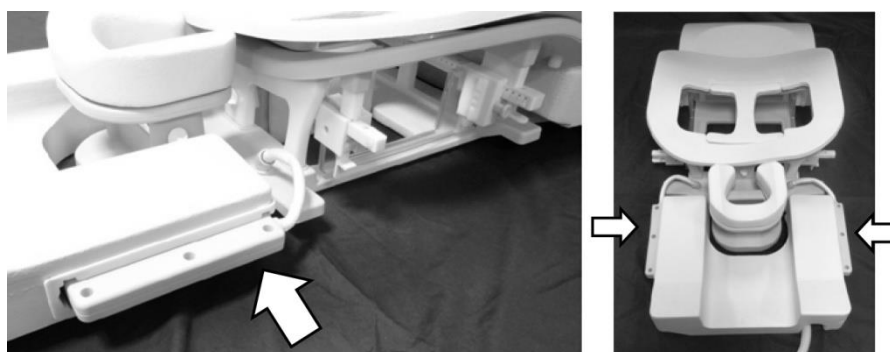
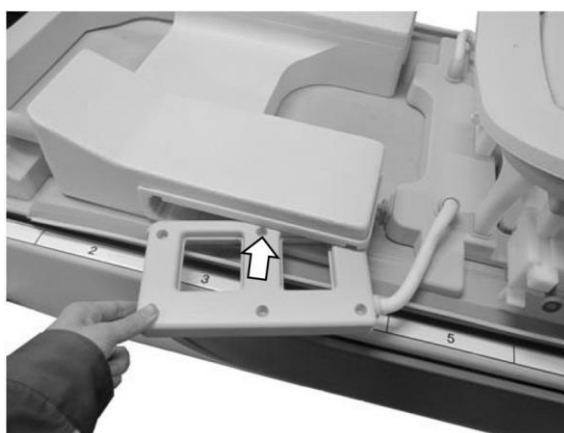
Ripetere questa procedura per la bobina laterale sull'altro lato del telaio della bobina laterale.

Rimuovere la bobina laterale



- (5) Conservare ciascuna bobina laterale rimossa nella corrispondente tasca del bracciolo imbottito.

Conservare le bobine laterali





1. Quando si rimuove la bobina laterale, tenerla delicatamente. Non esercitare una forza eccessiva e non tirare o torcere il cavo. La mancata osservanza di queste precauzioni può causare la rottura dei contatti o la disconnessione dei cavi.

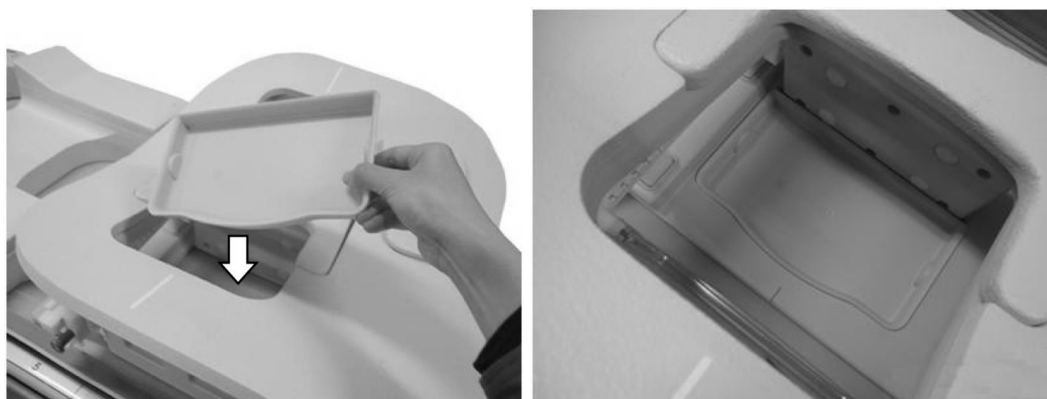


2. Quando si sposta la paziente nel gantry, verificare che le bobine laterali siano conservate saldamente nelle imbottiture del bracciolo. Se le bobine laterali rimosse si trovano nello spazio tra il piano del lettino e il gantry, la bobina laterale potrebbe essere catturata dal piano del lettino durante il movimento.



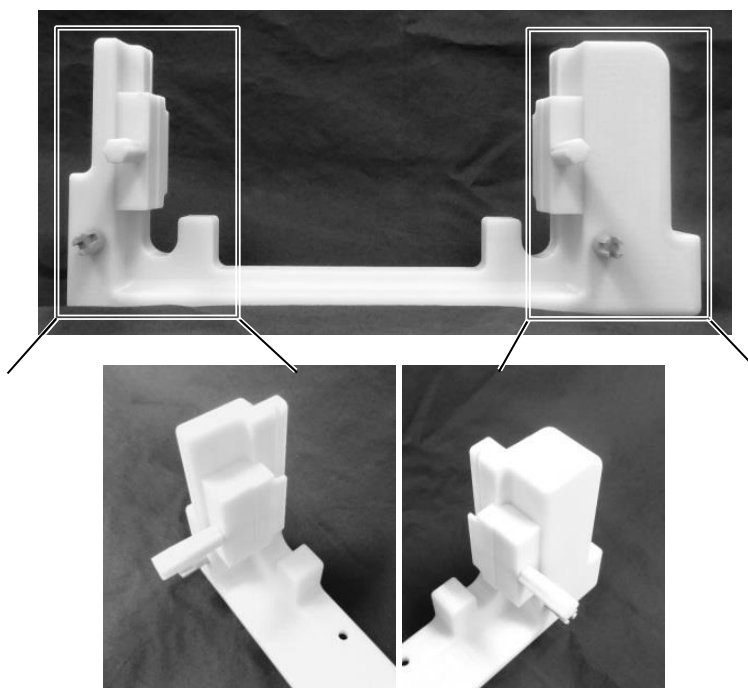
- (6) Posizionare il vassoio del fluido alla base della bobina, se necessario.

Posizionamento del vassoio del fluido

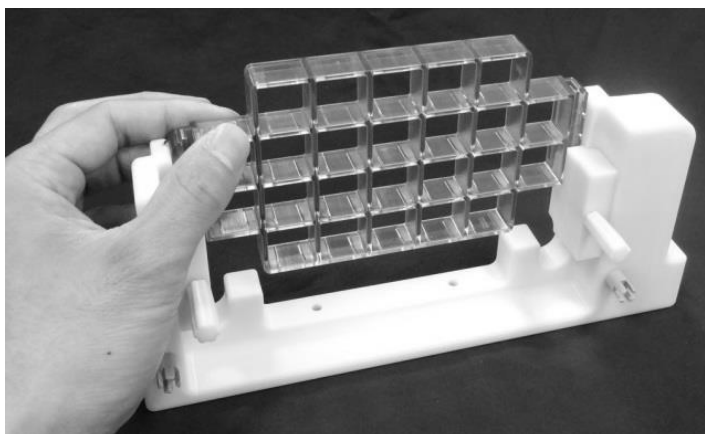


- (7) Posizionare la griglia laterale (Numero parte 117143 o 112235) nel supporto della griglia come mostrato di seguito. Orientare il portagriglia in modo che i numeri indicati sulla scala siano visibili dall'esterno dopo l'installazione. Far scorrere la griglia nelle scanalature del portagriglia. Fissare la griglia ruotando in senso orario le due manopole sul portagriglia fino a quando non sono completamente serrate.

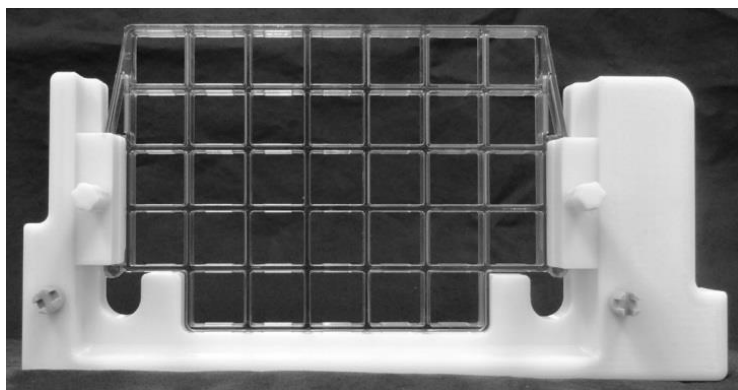
Individuare le scanalature sul portagriglia



Far scorrere la griglia nelle scanalature del portagriglia



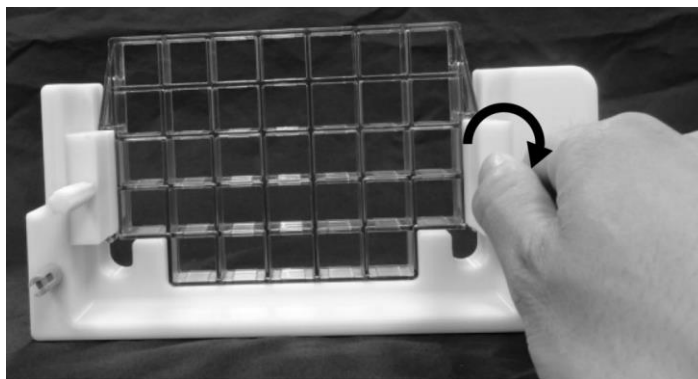
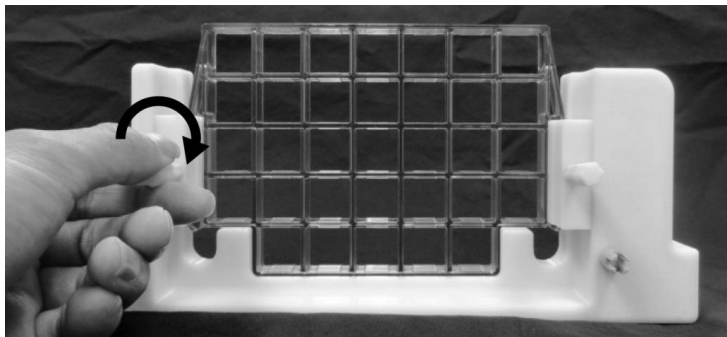
Portagriglia con griglia nella posizione corretta



- i**
1. Il numero parte della griglia laterale 112235 è mostrato nelle foto sopra. La griglia laterale numero parte 117143 può essere utilizzata allo stesso modo.
 2. Verificare che la griglia per biopsia sia orientata correttamente. In caso contrario, non entrerà nel portagriglia.
 3. I portagriglia sinistro e destro sono diversi. Le loro manopole sono codificate a colori per abbinarsi alle manopole sul porta bobina laterale.

- (8) Quando la griglia è in posizione, fissarla ruotando le due manopole in senso orario fino al completo serraggio.

Fissare la griglia ruotando le manopole

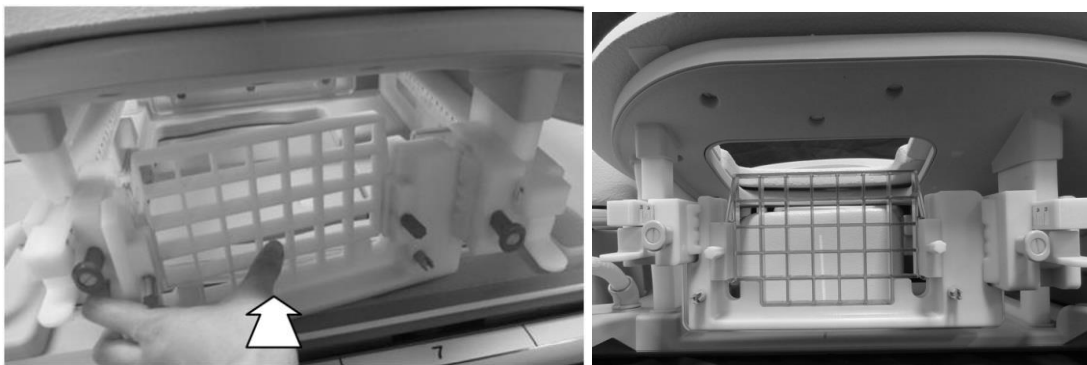


ATTENZIONE

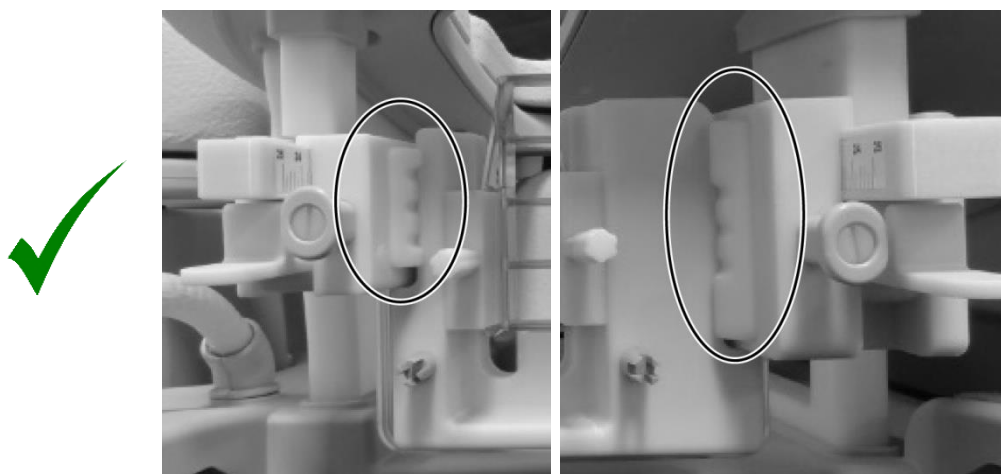
Dopo aver serrato le manopole, verificare che la griglia per biopsia sia fissata saldamente. Se la griglia non è fissata correttamente al portagriglia potrebbe spostarsi durante l'esame e potrebbero verificarsi lesioni alla paziente.

- (9) Far scorrere il portagriglia con la griglia laterale nel portabobina laterale e spingerlo fino allo scatto. Ripetere l'operazione per l'altro lato. Verificare visivamente che i portagriglia su entrambi i lati siano bloccati in posizione.

Far scorrere il portagriglia nel supporto della bobina laterale e spingere finché non scatta

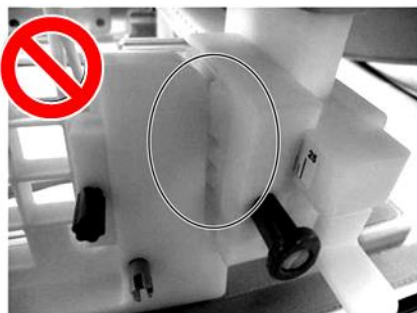


Verificare che i portagriglia siano bloccati in posizione





Assicurarsi di spingere il portagriglia finché non scatta. Se la griglia e il portagriglia non sono bloccati saldamente in posizione, potrebbero staccarsi inaspettatamente e causare lesioni.



Spingere la parte inferiore del portagriglia per assicurarsi che sia fissato saldamente.



Spingere

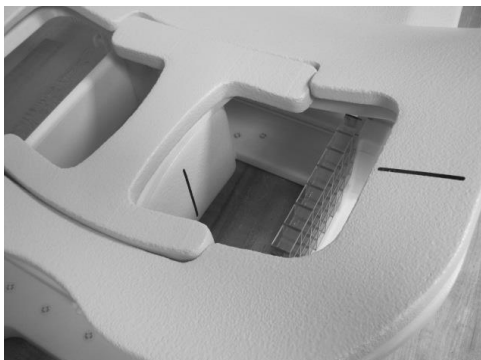


Se è necessario rimuovere il portagriglia per riposizionarlo, fare riferimento alle istruzioni per la rimozione della griglia nella Sezione 4.4.

- (10) Se necessario, regolare la posizione orizzontale del porta bobina laterale utilizzando un righello come guida. Fare riferimento al manuale dell'operatore del Breast SPEEDER CX.

- (11) Il Portagriglia CX è ora pronto per l'imaging laterale e/o la biopsia. Consultare i manuali d'uso del Breast SPEEDER CX e del sistema per RM per le istruzioni sul posizionamento e la scansione della paziente.

Configurazione dell'accesso laterale



ATTENZIONE

Quando si posiziona la paziente, assicurarsi che il peso di quest'ultima non sia applicato alla griglia per biopsia dall'alto. La griglia potrebbe spostarsi durante l'esame e potrebbero verificarsi lesioni alla paziente.



Scegliere "BreastCX LatA Bilat" (BreastCX LatA Bilaterale) o "BreastCX DualA Bilat" (BreastCX DualA Bilaterale) come tipo di bobina per la scansione RM. Se si sceglie un altro tipo di bobina, la qualità dell'immagine potrebbe deteriorarsi.

- (12) Per istruzioni sull'uso della griglia per biopsia e degli aghi per biopsia, fare riferimento al manuale fornito dal produttore.

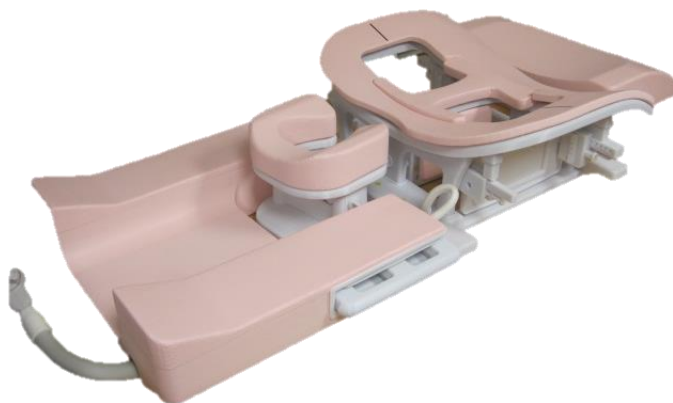
4.2 Utilizzo del Portagriglia CX per l'accesso mediale

Procedere come indicato nei passaggi seguenti per collegare il Portagriglia CX alla posizione laterale della bobina di Breast SPEEDER CX.

- (1) Pulire la bobina, tutte le parti del Portagriglia CX e la griglia per biopsia prima di ogni utilizzo. Per il metodo di pulizia fare riferimento al Capitolo 5.
- (2) Posizionare il Breast SPEEDER CX sul lettino seguendo le istruzioni nel manuale del Breast SPEEDER CX.

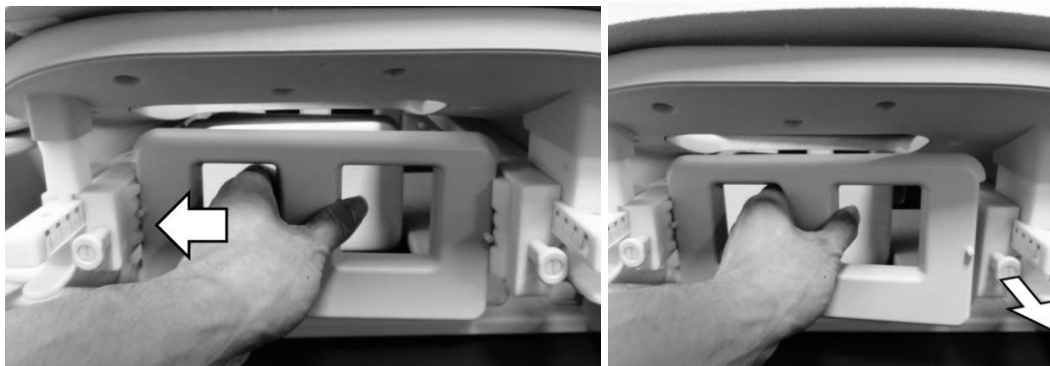
- (3) Posizionare il bracciolo imbottito sul piano di lavoro.

Posizionamento del bracciolo



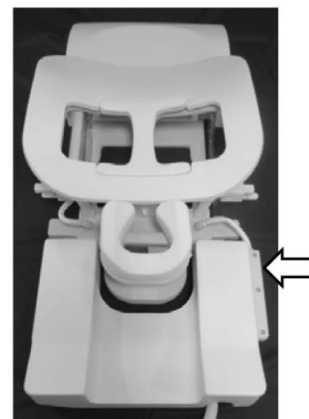
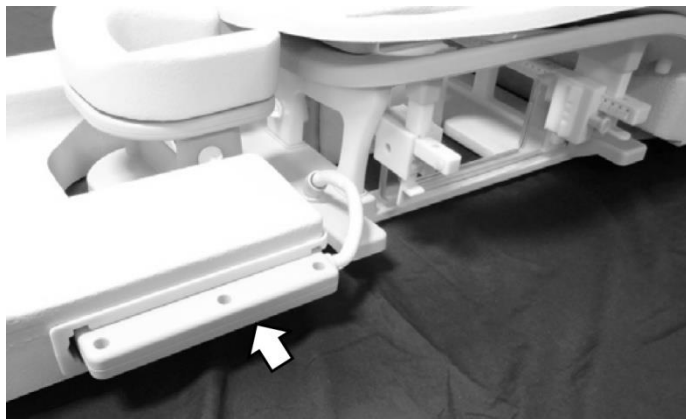
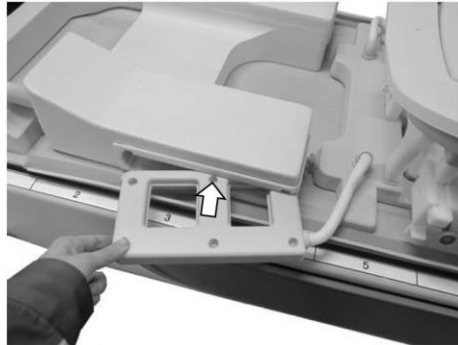
- (4) Installare la piastra di compressione sul lato in cui deve essere eseguita la biopsia.
Fare riferimento al manuale operativo del Breast SPEEDER CX.
- (5) Rimuovere la bobina laterale dal portabobina laterale sul lato che non viene sottoposto a imaging. A tal fine, afferrare la bobina laterale e spingerla leggermente verso l'estremità di uscita del cavo. Allo stesso tempo, estrarre l'estremità opposta dal telaio come mostrato di seguito.

Rimuovere la bobina laterale



- (6) Conservare la bobina laterale rimossa nella corrispondente tasca del bracciolo imbottito.

Conservare le bobine laterali



- i** 1. Quando si rimuove la bobina laterale, tenerla delicatamente. Non esercitare una forza eccessiva e non tirare o torcere il cavo. La mancata osservanza di queste precauzioni può causare la rottura dei contatti o la disconnessione dei cavi.

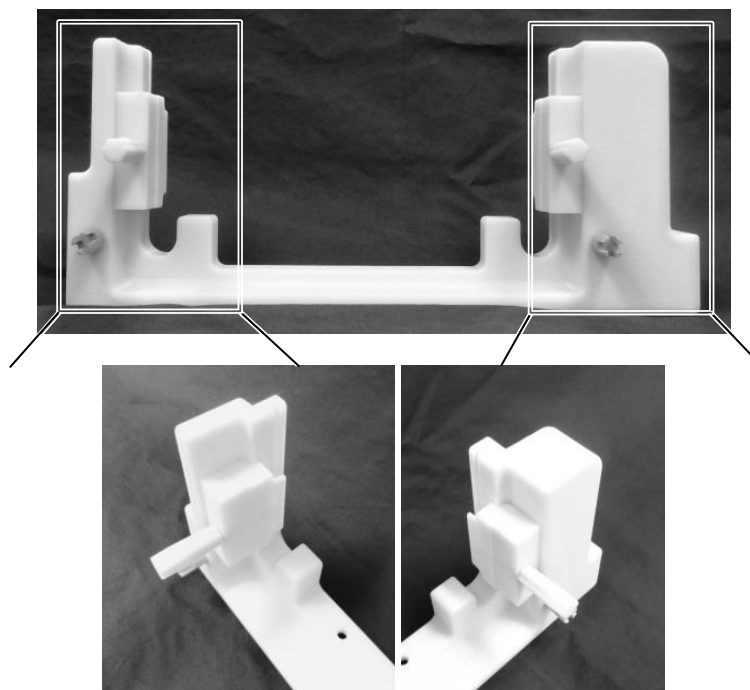


2. Quando si sposta la paziente nel gantry, verificare che le bobine laterali siano conservate saldamente nelle imbottiture del bracciolo. Se le bobine laterali rimosse si trovano nello spazio tra il piano del lettino e il gantry, la bobina laterale potrebbe essere catturata dal piano del lettino durante il movimento.

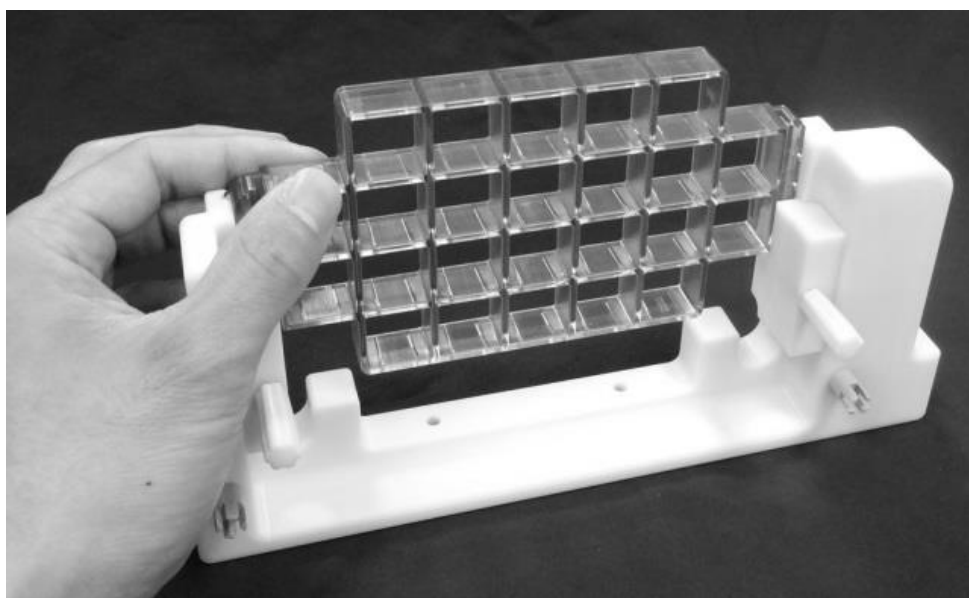


- (7) Posizionare la griglia mediale (Numero parte 112238) nel portagriglia come mostrato di seguito. Orientare il portagriglia in modo che i numeri indicati sulla scala siano visibili dall'esterno dopo l'installazione. Far scorrere la griglia nelle scanalature del portagriglia. Fissare la griglia ruotando in senso orario le due manopole sul portagriglia fino a quando non sono completamente serrate.

Individuare le scanalature sul portagriglia



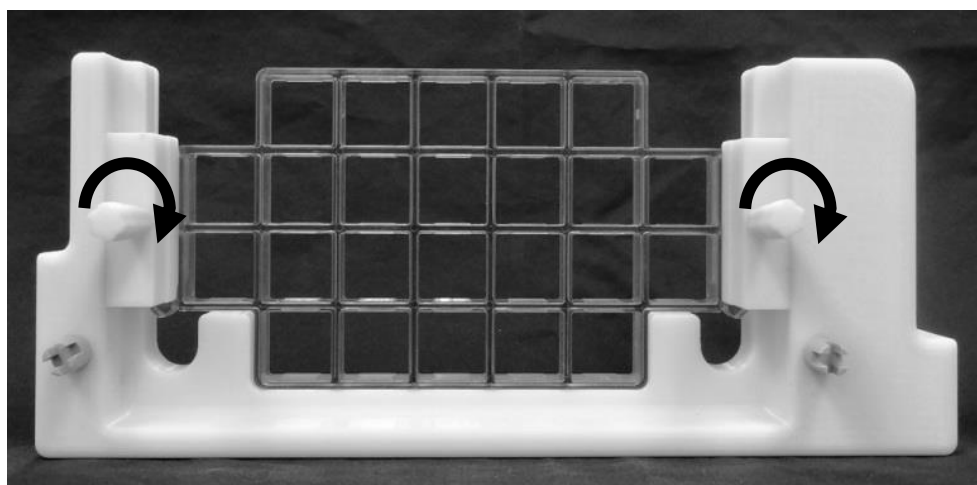
Far scorrere la griglia nelle scanalature del portagriglia



- i**
1. Verificare che la griglia per biopsia sia orientata correttamente. In caso contrario, non entrerà nel portagriglia.
 2. I supporti della griglia sinistro e destro sono diversi. Le loro manopole sono codificate a colori per abbinarsi alle manopole sul porta bobina laterale.

(8) Quando la griglia è in posizione, fissarla ruotando le due manopole in senso orario fino al completo serraggio.

Fissare la griglia ruotando le manopole



Dopo aver serrato le manopole, verificare che la griglia per biopsia sia fissata saldamente. Se la griglia non è fissata correttamente al portagriglia potrebbe spostarsi durante l'esame e potrebbero verificarsi lesioni alla paziente.

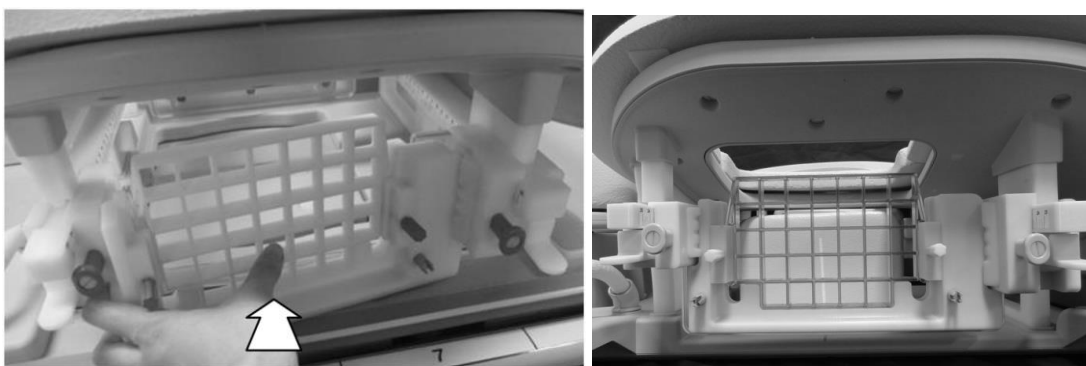
(9) Rimuovere i cuscinetti mediali da entrambi i lati della bobina mediale.

Cuscinetti mediali

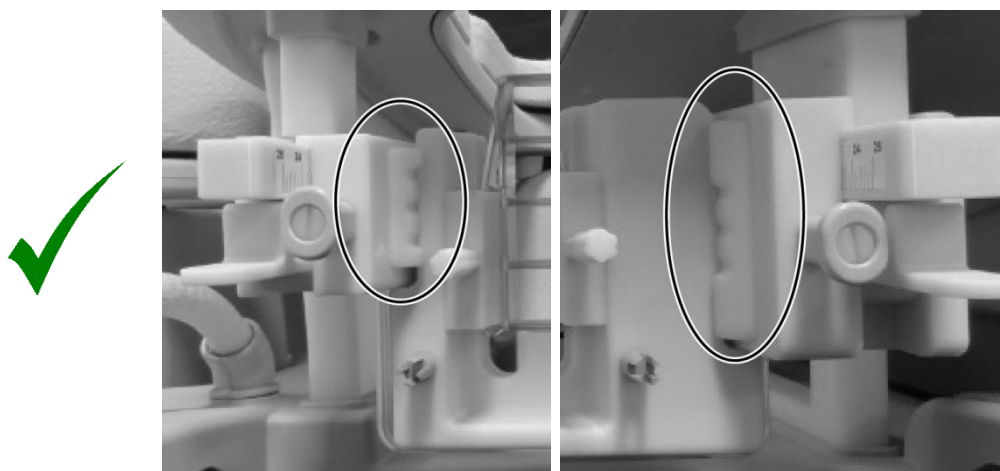


(13) Far scorrere il portagriglia con la griglia mediale nel portabobina laterale e spingerlo finché non scatta in posizione. Ripetere l'operazione per l'altro lato. Verificare visivamente che i portagriglia su entrambi i lati siano bloccati in posizione.

Far scorrere il portagriglia nel supporto della bobina laterale e spingere finché non scatta



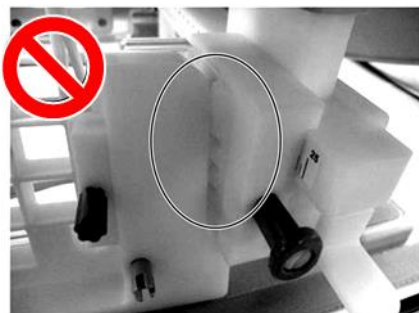
Verificare che i portagriglia siano bloccati in posizione





ATTENZIONE

Assicurarsi di spingere il portagriglia finché non scatta. Se la griglia e il portagriglia non sono bloccati saldamente in posizione, potrebbero staccarsi inaspettatamente e causare lesioni.



Spingere la parte inferiore del portagriglia per assicurarsi che sia fissato saldamente.



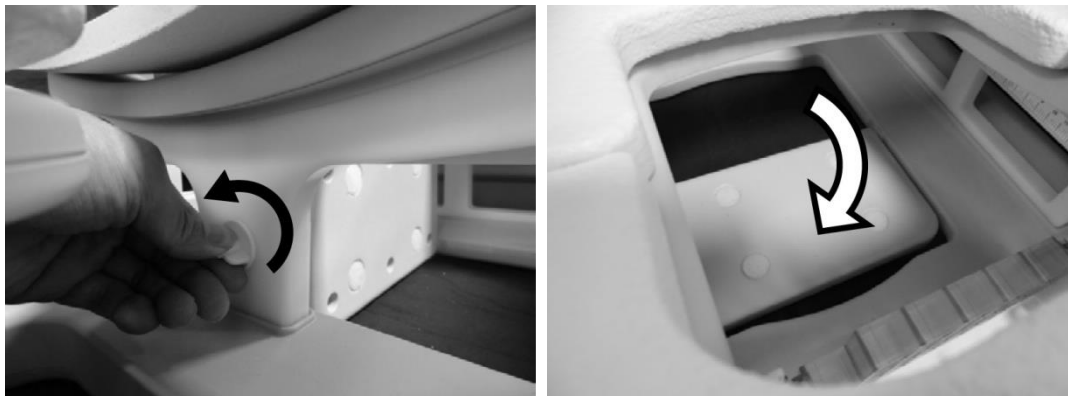
Spingere



Se è necessario rimuovere il portagriglia per riposizionarlo, fare riferimento alle istruzioni per la rimozione della griglia nella Sezione 4.4.

- (10) Sbloccare la bobina mediale ruotando la manopola in senso antiorario. Capovolgere la bobina mediale verso il basso sul lato che non viene ripreso.

Spostare la bobina mediale



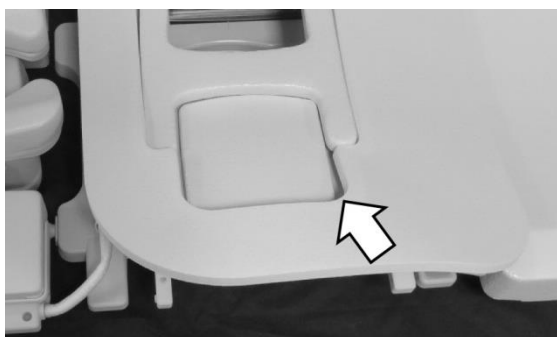
- (11) Posizionare il vassoio del fluido alla base della bobina, se necessario.

Posizionare il vassoio del fluido



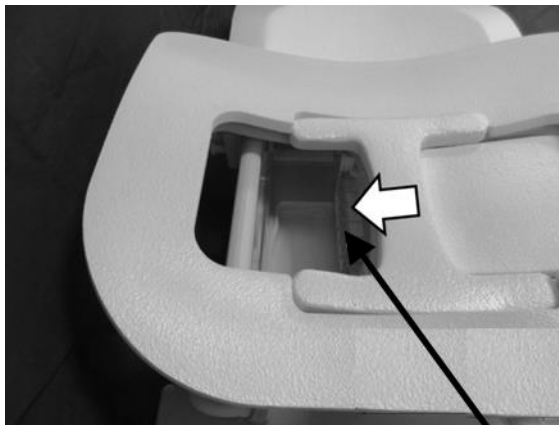
- (12) Se il seno che non viene sottoposto a imaging interferisce con l'imaging, posizionare una piastra di bloccaggio con un cuscinetto di comfort nell'apertura per questo seno.

Posizionamento piastra di bloccaggio e cuscinetto



- (13) Sbloccare il portabobina laterale e spostarlo lungo il centro della bobina. Fare riferimento al manuale operativo del Breast SPEEDER CX per i dettagli.

Spostare il portagriglia attraverso il centro della bobina



- (14) Il Portagriglia CX è ora pronto per l'imaging mediale e/o la biopsia. Consultare i manuali d'uso del Breast SPEEDER CX e del sistema per RM per le istruzioni sul posizionamento e la scansione della paziente.



ATTENZIONE

Quando si posiziona la paziente, assicurarsi che il peso di quest'ultima non sia applicato alla griglia per biopsia dall'alto. La griglia potrebbe spostarsi durante l'esame e potrebbero verificarsi lesioni alla paziente.



Scegliere "BreastCX LatA Bilat" (BreastCX LatA Bilaterale) o "BreastCX DualA Bilat" (BreastCX DualA Bilaterale) come tipo di bobina per la scansione RM. Se si sceglie un altro tipo di bobina, la qualità dell'immagine potrebbe deteriorarsi.

- (15) Per istruzioni sull'uso della griglia per biopsia e degli aghi per biopsia, fare riferimento al manuale fornito dal produttore.

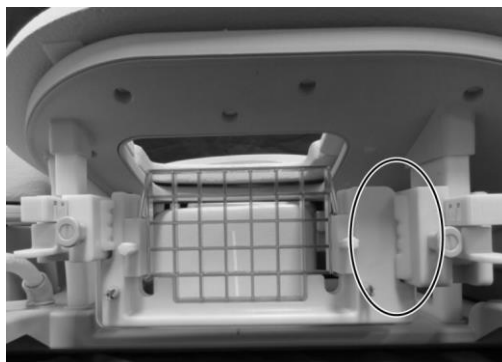
4.3 Posizionamento e scansione della paziente

Per le procedure di posizionamento della paziente e di acquisizione delle immagini, fare riferimento al manuale operativo del Breast SPEEDER CX (MJAM-147A).

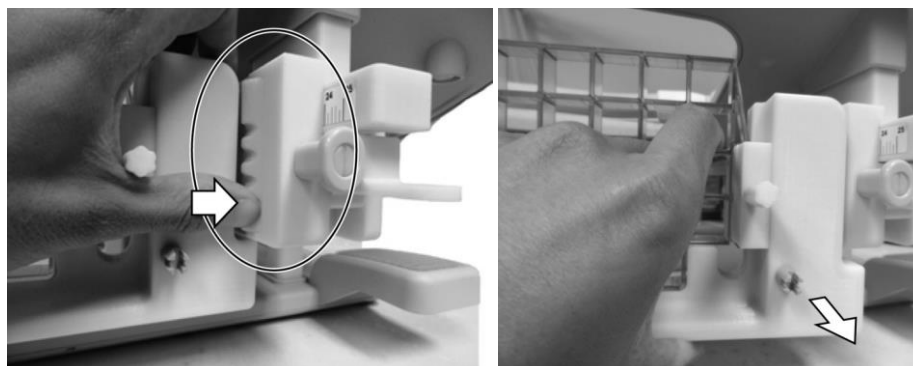
4.4 Rimozione del portagriglia

- (1) Spingere la staffa caricata a molla all'estremità dei piedi e spostare il portagriglia verso l'esterno come mostrato di seguito.

Staffa caricata a molla

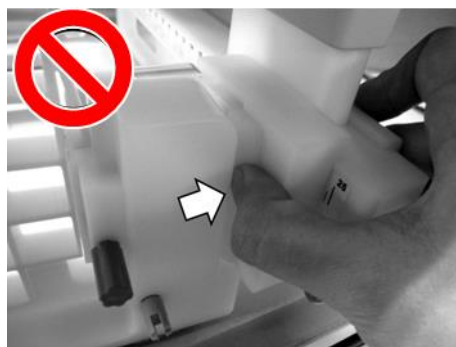


Spingere la staffa caricata a molla e tirare verso l'esterno



ATTENZIONE

Fare attenzione a non pizzicarsi un dito durante la rimozione del portagriglia. Le dita possono ferirsi se rimangono intrappolate tra il telaio e il portagriglia.



Capitolo 5 – Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento

5.1 Pulizia del Portagriglia CX



ATTENZIONE

1. Non versare la soluzione detergente direttamente sul Portagriglia CX.
2. Non sterilizzare il prodotto sottoponendolo a temperature elevate o esponendolo a gas di ossido di etilene. Le parti in resina potrebbero deformarsi.
3. Non utilizzare benzina per pulire il prodotto. In caso contrario, si potrebbe causare scolorimento, distorsione, deterioramento o danni.

Tutte le parti del Portagriglia CX devono essere pulite dopo ogni utilizzo utilizzando la seguente procedura.



Smontare il Portagriglia CX nei suoi singoli componenti prima della pulizia.

1. Rimuovere lo sporco dalla superficie della bobina con un panno asciutto. In caso di sporco ostinato, pulire la bobina seguendo le procedure descritte più avanti.
2. Pulire con un panno o una garza inumiditi con isopropanolo al 70-99%, etanolo al 70%, detergente delicato diluito con acqua o acqua.
3. Lasciare asciugare completamente la bobina, preferibilmente per un giorno intero.
4. Smaltire tutti i materiali usati per pulire la bobina e i cuscinetti in conformità con i regolamenti statali e locali.
5. I detergenti comunemente disponibili possono essere utilizzati anche sulla superficie delle bobine senza compromettere la sicurezza del dispositivo. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore del detergente e pulire la bobina secondo le procedure specificate dalla struttura sanitaria.



Alcuni detergenti possono causare scolorimento. Ciò non pregiudica il corretto funzionamento.

5.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione della griglia per biopsia riutilizzabile

La griglia per biopsia riutilizzabile (117143) e il blocco marcatore (111251) richiedono un trattamento iniziale prima dell'uso secondo la procedura descritta di seguito.



Le griglie per biopsia monouso (112235 e 112238) vengono fornite sterili e non richiedono pretrattamento. Smaltire le griglie subito dopo l'uso; non riutilizzarle.

Utilizzare detergenti e disinfettanti approvati dal Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) o dal Robert Koch Institute (RKI). L'elenco VAH può essere trovato online all'indirizzo <https://vah-online.de/en/vah-list>. L'elenco RKI è disponibile anche online all'indirizzo https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101.

Inoltre, attenersi alle linee guida dei Centers for Disease Control (CDC) dell'area angloamericana, che puoi trovare su <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Tutte le fasi di questa procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono state convalidate con i detergenti e i disinfettanti specificati nella procedura e sono raccomandati dal produttore della griglia per biopsia e del blocco marcatore, NORAS MRI Products GmbH. Se l'utente si discosta da queste istruzioni, sarà responsabile della selezione di agenti di pulizia e disinfezione alternativi adeguati e della convalida dei processi.



1. La lavorazione frequente può avere un impatto su questi prodotti (cambiamenti di colore), ma non pregiudicare la funzione del prodotto.
2. Indossare sempre guanti protettivi e rispettare i tempi di applicazione per i virus dell'epatite B e HI (vedere le istruzioni per l'uso della rispettiva soluzione disinfettante).

5.2.1 Prepulizia manuale

La procedura descritta è qualificata sulla base delle linee guida per la pulizia e la disinfezione manuale (DGKH, DGSV, AKI e VAH 2013) e della norma DIN EN ISO 15883 parte 1 e parte 5.

Fase di processo	Tempo/Temperatura	Commento sulla fase di processo
Pulizia manuale		
• Sciacquare i dispositivi medici contaminati sotto acqua corrente fredda • Le cavità vengono pulite con una spazzola morbida.	2 min/<25 °C (acqua fredda)	Uso dell'acqua del rubinetto

Fase di processo	Tempo/Temperatura	Commento sulla fase di processo
- Immergere gli strumenti in una soluzione detergente appena preparata. - Lavare a mano gli strumenti in una soluzione detergente fresca. Lo sporco grossolano viene rimosso con una spazzola morbida. - Sciacquare le cavità (5x) con una siringa monouso inutilizzata. È richiesto un volume minimo di 20 ml.	5 min/<25 °C (acqua fredda)	Prodotto chimico utilizzato: 1,5% Dr. Weigert - "Medi Clean forte"
Pulizia in bagno ad ultrasuoni	15 min/<25 °C (acqua fredda)	Prodotto chimico utilizzato: 1,5% Dr. Weigert - "Medi Clean forte"
- Sciacquare i dispositivi medici sotto l'acqua corrente. - Sciacquare le cavità (3x) con una siringa monouso inutilizzata. È richiesto un volume minimo di 20 ml.	1 min/<25 °C (acqua fredda)	Utilizzo di acqua demineralizzata
Ispezione visiva - Ripetere i passaggi precedenti fino a quando non vi è più contaminazione visibile.	---	---
Risciacquare accuratamente con acqua	1 min/<25 °C (acqua fredda)	Utilizzo di acqua demineralizzata
Asciugatura	---	L'umidità residua può essere rimossa completamente.
Disinfezione manuale		

Fase di processo	Tempo/Temperatura	Commento sulla fase di processo
- Inserire i dispositivi medici puliti nella soluzione disinfettante. - Sciacquare le cavità (2x) con una siringa monouso inutilizzata all'inizio e alla fine del tempo di reazione. È richiesto un volume minimo di 20 ml.	10 min/<25 °C (acqua fredda)	Prodotto chimico di processo utilizzato: Paul Hartmann AG - 0,75% Korsolex con AF
- Sciacquare i dispositivi medici sotto acqua fredda corrente - Sciacquare le cavità (5x) con una siringa monouso inutilizzata. È richiesto un volume minimo di 20 ml.	1 min/<25 °C (acqua fredda)	Utilizzare acqua demineralizzata

Procedura per la pulizia e la disinfezione manuali (disinfezione con salviette)

Fase di processo	Tempo/Temperatura	Commento sulla fase di processo
Pulizia/disinfezione manuale		
Bagnatura di dispositivi medici contaminati con Bacillol® 30 Foam.	30 s/<25 °C	Utilizzo della sostanza chimica di processo Paul Hartmann AG - "Bacillol® 30 Foam
Pulire i prodotti medici contaminati con un panno inumidito con Bacillol® 30 Foam fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.	30 s/<25 °C	Utilizzo della sostanza chimica di processo Paul Hartmann AG - "Bacillol® 30 Foam
Asciugatura strofinando con un panno privo di lanugine.	---	---
Ripetere il processo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.	---	---

5.2.2 Pulizia e disinfezione automatiche

La procedura descritta è qualificata sulla base delle linee guida per la pulizia e la disinfezione automatiche (DGKH, DGSV e AKI 2017) e della norma DIN EN ISO 15883 parte 1 e parte 5.

Fase di processo	Tempo/Temperatura	Commento sulla fase di processo
Prepulizia manuale		
- Sciacquare i dispositivi medici contaminati sotto acqua corrente fredda fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. - Le cavità vengono pulite con una spazzola morbida - Sciacquare le cavità (5x) con una siringa monouso inutilizzata.	3 min/<25 °C (acqua fredda)	Usare acqua di rubinetto
Pulizia in bagno ad ultrasuoni	10 min/<25 °C (acqua fredda)	Prodotto chimico utilizzato: 1,5% Dr. Weigert - "MediClean forte"
Pulizia e disinfezione automatiche		
Prepulizia	2 min/<25 °C (acqua fredda)	Uso dell'acqua del rubinetto
Pulizia	10 min/55 °C	Prodotto chimico utilizzato: 0,5% Dr. Wei-gert - "MediClean forte"
Risciacquo intermedio	2 min/<25 °C (acqua fredda)	Uso dell'acqua del rubinetto
Neutralizzazione	1 min/<25 °C (acqua fredda)	Prodotto chimico utilizzato: 0,1% Dr. Wei-gert - "Neodisher Z"
Disinfezione	5 min/93 °C	Uso dell'acqua del rubinetto
Asciugatura	10 min/<90 °C	---



La disinfezione automatica è preferibile a quella manuale.

5.2.3 Processo di lavaggio disinfettante

La procedura descritta è stata eseguita sulla base della raccomandazione della commissione per la disinfezione della VAH per la disinfezione della biancheria.

Fase di processo	Tempo/Temperatura	Commento sulla fase di processo
Lavaggio	130 min/95 °C	Usare acqua di rubinetto Prodotto chimico utilizzato: Detergente per uso intensivo: Persil Duo Caps

5.2.4 Sterilizzazione

La procedura descritta è stata qualificata sulla base della norma DIN EN ISO 11138-3 e EN 285.

Fase di processo	Tempo/Temperatura	Commento sulla fase di processo
Sterilizzazione	5 min/134 °C	sterilizzazione in vapore saturo con vuoto frazionato
Asciugatura	20 min/<134 °C	---



Questo ciclo di sterilizzazione non è considerato dalla FDA statunitense un ciclo di sterilizzazione standard. Gli utenti devono utilizzare solo sterilizzatori e accessori (come involucri per sterilizzazione, buste per sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e contenitori per sterilizzazione) che sono stati approvati dalla FDA statunitense per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

5.3 Manutenzione

Non è necessaria alcuna manutenzione periodica del Portagriglia CX.

5.4 Assistenza

Contattare il proprio rappresentante Canon Medical Systems per domande relative all'assistenza del Portagriglia CX.

5.5 Smaltimento

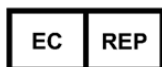
Seguire le normative locali per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche. Non gettare il Portagriglia CX nei bidoni dei rifiuti indifferenziati. Contattare il rappresentante Canon Medical Systems per domande relative alla restituzione o allo smaltimento del Portagriglia CX.

5.6 Durata prevista

Questo prodotto è progettato per una durata prevista di almeno 6 anni in normali condizioni di utilizzo. Il prodotto è sicuro da usare oltre la vita utile prevista, purché vengano seguite le informazioni nella sezione Sicurezza, il prodotto continua a funzionare come previsto.


Produttore:

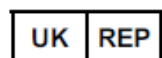
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Stati Uniti
www.qualityelectrodynamics.com


Rappresentante autorizzato in Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi


Importatore - UE:

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Fino al 30-07-2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Paesi Bassi
Dopo il 30-07-2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Paesi Bassi


Persona responsabile nel Regno Unito:

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


Distributori:

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

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistraße 9, 8304 Wallisellen, Svizzera

Canon Medical Systems Europe B.V.
Fino al 30-06-2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Paesi Bassi
Dopo il 30-06-2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Paesi Bassi


Rappresentante autorizzato in Svizzera:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstraße 28
6302 Zugo
Svizzera

Data di prima emissione: 2023-02/Data di revisione: 2023-02