



# Lietotāja rokasgrāmata

CX režģa turētājs

Paredzēts lietošanai ar SPEEDER CX krūts spoli un  
Canon 1.5T MRA sistēmas



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



Canon modelis #	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

## Garantija un saistības

Pēc produkta piegādes par tā apkopi un lietošanu ir atbildīgs klients, kurš ir iegādājies šo produktu. Garantija neattiecas uz šādiem bojājumiem pat garantijas periodā:

- bojājumi vai zudums, ko izraisījusi produkta neatbilstoša vai nepareiza lietošana;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījušas dabas katastrofas, piemēram, ugunsgrēks, zemestrīce, plūdi, zibens vai citas parādības;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījušas dabas katastrofas, piemēram, ugunsgrēks, zemestrīce, plūdi, zibens vai citas parādības;
- bojājumi, kas radušies, mainot vai pārveidojot izstrādājumu.

Uzņēmums QED nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par:

- bojājumiem, zudumu vai problēmām, ko izraisījusi ierīces pārvietošana, pārveidošana vai remonts, ko veikušas personas, kuras uzņēmums QED nav skaidri pilnvarojis;
- bojājumiem vai zudumu, ko izraisījusi nolaidība vai šajā rokasgrāmatā minēto piesardzības pasākumu un lietošanas norādījumu neievērošana.

## Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

Pārvadājot un uzglabājot šo izstrādājumu, ievērojet tālāk norādītos nosacījumus.

	Temperatūra	No -10 °C līdz +50 °C
	Relatīvais mitrums	No 20% līdz 95%
	Atmosfēras spiediens	No 700 hPa līdz 1060 hPa

Uz iepakojuma ir piestiprināti trieciena indikatori transportēšanas uzraudzībai. Ja ir aktivizēts trieciena indikators, ko parāda sarkana krāsa stikla caurulītes iekšpusē, apejoties ar spoli, nav ievērota pietiekama piesardzība.

Tomēr aktivizēts trieciena indikators ne vienmēr norāda uz spoles bojājumu.



**UZMANĪBU!** Ja spoles iepakojums ir pakļauts vides apstākļiem, kas neatbilst transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumiem, iepakojums ir bojāts, ir atvērts pirms piegādes vai ir aktivizēts trieciena indikators, pirms faktiskās lietošanas veiciet kvalitātes pārbaudi. Ja spole ir izturējusi KP, to normāli lietot, kā paredzēts.

## Amerikas Savienoto Valstu federālais likums

**Uzmanību!** Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsti vai pēc ārsta rīkojuma. Federālais likums nosaka, ka šo ierīci nav atļauts izmantot pacientu izmeklēšanai attiecībā uz indikācijām, kas nav minētas pazīnojumā par indikācijām.

## Par šo rokasgrāmatu

Šajā rokasgrāmatā ir sniepta detalizēta informācija par šī izstrādājuma lietošanu un apkopi, kā arī saistītajiem piesardzības pasākumiem.



Lai izstrādājumu lietotu droši un tas darbotos precīzi, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, kā arī magnētiskās rezonances attēlveidošanas (MRA) sistēmas lietošanas rokasgrāmatu un drošības rokasgrāmatu. Šajā rokasgrāmatā nav sniegti norādījumi vai drošības informācija par cita ražotāja, kas nav QED, aprīkojumu, piemēram, MRA sistēmu. Lai iegūtu informāciju par cita ražotāja aprīkojumu, sazinieties ar attiecīgo MRA sistēmas ražotāju.

Lietotāja rokasgrāmata ir pieejama kā PDF fails tīmekļa vietnē [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). Lai pieprasītu lietotāja rokasgrāmatas eksemplāru papīra formātā, lūdzu, rakstiet uz e-pasta adresi [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) vai aizpildiet saziņas veidlapu šeit: [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



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

## Apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā drošības un citu svarīgu norādījumu apzīmēšanai tiek izmantoti tālāk norādītie simboli. Tālāk ir definēti signālvārdi un to nozīmes.



UZMANĪBU!

UZMANĪBU!

Jārīkojas piesardzīgi, lai izvairītos no bīstamas situācijas, kas var izraisīt vieglus vai vidēji smagus ievainojumus.



INFORMĀCIJA

Akcentē svarīgas detaļas vai sniedz informāciju par to, kā izvairīties no darbības kļūdām vai citām potenciāli bīstamām situācijām, kuru neievērošana var radīt materiālos zaudējumus.

# Saturs

Par šo rokasgrāmatu.....	3
Apzīmējumi .....	3
Saturs.....	4
1. nodaļa — Ievads .....	5
1.1    Apraksts .....	5
1.2    Darbības vide un savietojamība .....	5
1.3    Lietotāju raksturojums .....	5
1.4    Pacientu raksturojums .....	5
2. nodaļa – CX režģa turētāja komponenti .....	6
2.1    Iekļautie komponenti .....	6
2.2    Saderīgie režģi.....	7
3. nodaļa – Drošība.....	8
3.1    Simbolu glosārijs .....	8
3.2    Indikācijas .....	9
3.3    Kontrindikācijas.....	9
3.4    Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus .....	9
3.5    Uzmanību! .....	9
3.6    Rīcība avārijas situācijās .....	10
4. nodaļa – CX režģa turētāja lietošana .....	11
4.1    CX režģa turētāja izmantošana sānu piekļuvei .....	11
4.2    CX režģa turētāja izmantošana centrālai piekļuvei .....	19
4.3    Pacienta pozicionēšana un skenēšana .....	28
4.4    Režģa turētāja noņemšana .....	29
5. nodaļa – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija .....	30
5.1    CX režģa turētāja tīrīšana .....	30
5.2    Atkārtoti lietojamu biopsijas režģu tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija.....	30
5.2.1    Manuāla iepriekšēja tīrīšana .....	31
5.2.2    Automātiskā tīrīšana un dezinfekcija.....	34
5.2.3    Dezinfekcijas mazgāšanas process .....	35
5.2.4    Sterilizācija .....	35
5.3    Apkope .....	36
5.4    Remonts .....	36
5.5    Utilizācija .....	36
5.6    Sagaidāmais kalpošanas ilgums .....	36

## 1. nodaļa — levads

### 1.1 Apraksts

CX režģa turētāju lieto, lai nostiprinātu komerciāli pieejamu biopsijas režģi vai pīlāru pie SPEEDER CX krūts spoles. Tas sastāv no biopsijas režģu turētājiem, paplātes, paliktņiem un plāksnes.

### 1.2 Darbības vide un savietojamība

CX režģa turētājs ir paredzēts lietošanai kopā ar SPEEDER CX krūts spoli un Canon 1,5 T magnētiskās rezonances sistēmu specializētā veselības aprūpes iestādē.

### 1.3 Lietotāju raksturojums

Lietotāji: rentgenlaboranti, laboratoriju tehniķi, ārsti.

Lietotāju apmācība: spoles lietošanai speciāla lietotāju apmācība nav nepieciešama. Tomēr GE nodrošina visaptverošu apmācību kursu par MRA sistēmām, lai apmācītu lietotājus pareizi lietot MRA sistēmas).

### 1.4 Pacientu raksturojums

Vecums, veselības stāvoklis un citi nosacījumi: nav īpašu ierobežojumu. Nelietojiet spoli jaundzimušajiem vai zīdaiņiem.

Maksimālais svars: 255 kg vai mazāk (informācija par sistēmas pieļaujamā pacienta svara ierobežojumiem ir sniepta MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatā, un, ja sistēmas maksimālais pieļaujamais pacienta svara ierobežojums ir zemāks nekā spoles pieļaujamais maksimālais svars, jāņem vērā sistēmas maksimālā svara ierobežojums).

## 2. nodaļa – CX režģa turētāja komponenti

### 2.1 Iekļautie komponenti

CX režģa turētājs tiek piegādāts kopā ar tālāk redzamajām sastāvdaļām. Saņemot izstrādājumu, pārliecinieties, vai sūtījumā ir iekļautas visas sastāvdaļas. Lai nomainītu vai papildinātu šeit uzskaitītos piederošus, lūdzu, sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.

Attēls	Apraksts	Daudzums	QED daļas numurs
	Roku balsta paliktnis	1	3003078
	Režģa turētājs; labais*	1	2001191
	Režģa turētājs; kreisais*	1	2001190
	Šķidruma paplāte	1	2001059
	Bloķējošā plāksne	1	2001058
	Bloķēšanas plāksnes komforta paliktnis	1	3003210

\* Labais un kreisais režģa turētājs ir atšķirīgi. To pogām ir krāsu kodi, kas atbilst sānu spoles turētāja pogu krāsai.

## 2.2 Saderīgie režģi

CX režģa turētāju var izmantot kopā ar turpmāk uzskaitītajiem biopsijas režģiem. Lai saņemtu norādījumus par biopsijas režģa lietošanu, sazinieties ar režģa ražotāju.



Ja CX režģa turētāju izmanto kopā ar ierīci, kas nav minēta šajā rokasgrāmatā, ierīce var nokrist un var tikt gūti ievainojumi.  
UZMANĪBU!

Daļas numurs	Apraksts	Ražotājs
117143*	Režģis, sānu, atkārtoti izmantojams	NORAS MRI products GmbH
112235**	Sānu režģis, vienreizlietojams	Medicoplast International GmbH
112238**	Centra režģis, vienreizlietojams	Medicoplast International GmbH
111251*	Režģa marķējuma bloks, atkārtoti izmantojams	NORAS MRI Products GmbH

\* Parasti pieejams Eiropā un ASV

\*\* Parasti pieejams Eiropā

Klienti ASV un Eiropas valstīs, kam nepieciešams CE markējums, var pasūtīt šos produktus tieši no Noras MRI Products GmbH; adrese:

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

Tālrunis: +49(931)29927-0

Fakss: +49(931)29927-20

Attiecībā uz citām valstīm, lai iegūtu informāciju par produkta pieejamību, lūdzu, sazinieties ar Canon Medical Systems Corporation vietējo filiāli vai izplatītāju.

### 3. nodaļa – Drošība

Šajā nodaļā ir aprakstīti vispārēji piesardzības pasākumi un sniegtā drošības informācija, kas jāievēro spoles lietošanas laikā.



Pirms CX režģa turētāja lietošanas pārskatiet drošības informāciju, kas sniegtā SPEEDER CX krūts spoles un magnētiskās rezonances sistēmas lietošanas UZMANĪBU! rokasgrāmatās, lai iepazītos ar pilnu drošības apsvērumu sarakstu.

#### 3.1 Simboli glosārijs

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	1641	ISO 7000 IEC 60417	„Lietotāja rokasgrāmata” — pirms izmantojat ierīci, izlasiet lietošanas norādījumus
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II klasses iekārta
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF tipa lietojamā daļa
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Ražotājs un izgatavošanas datums
	5.1.2.	ISO 15223-1	Pilnvarotais pārstāvis ES
	5.1.2.	ISO 15223-1 ISO 20417	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	5.1.2.	ISO 15223-1 SwissMedic	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numurs katalogā
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sērijas numurs
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatūras ierobežojumi
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Mitruma ierobežojumi
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfēras spiediena ierobežojumi
	5.7.7.	ISO 15223-1	Medicīnas ierīce

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	N/A	EN50419 EU2012/18/EU	Šis simbols norāda, ka šo izstrādājumu nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Nodrošinot šī izstrādājuma pareizu utilizāciju, jūs palīdzēsiet novērst iespējamas negatīvas sekas videi un cilvēku veselībai, ko pretējā gadījumā var izraisīt šī izstrādājuma neatbilstoša utilizācija. Ja vēlaties iegūt detalizētāku informāciju par šī izstrādājuma atdošanu atpakaļ un pārstrādi, lūdzu, sazinieties ar piegādātāju, no kura iegādājāties šo izstrādājumu.
	5.1.8.	ISO 15223-1	Importētājs
	5.1.9.	ISO 15223-1	Izplatītājs

### 3.2 Indikācijas

CX režģa turētāja komplekts ir paredzēts lietošanai kopā ar SPEEDER CX krūts spoli, lai nodrošinātu piekļuvi krūts anatomijai biopsijas un bojājumu lokalizācijas procedūru veikšanai.

### 3.3 Kontrindikācijas

Nav.

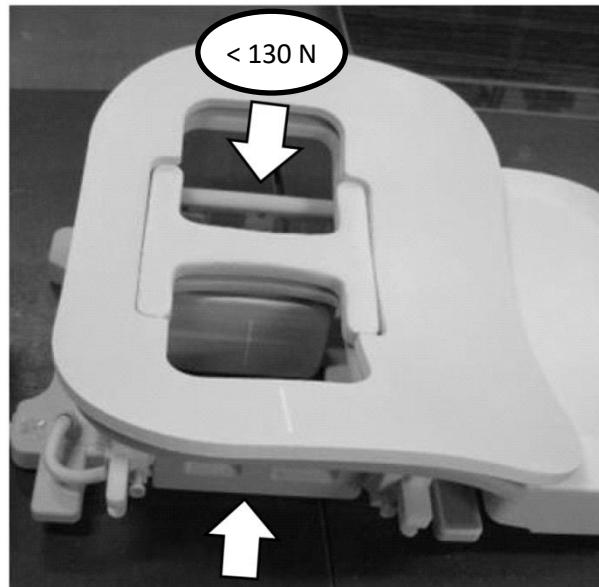
### 3.4 Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus

Nav

### 3.5 Uzmanību!

-  Neizmantojet bojātu ierīci, jo īpaši, ja tās ārējais apvalks ir bojāts. Tas var radīt kaitējumu pacientam.
-  Nemēģiniet mainīt vai pārveidot ierīces konstrukciju. Neatļautas modifikācijas var radīt kaitējumu pacientam.
-  Nelietojiet kopā ar ierīcēm, kas nav uzskaitītas šajā rokasgrāmatā. Palīgierīce var atvienoties un traumēt pacientu.

- ⚠ Ja konstatējat ierīces defektu, nekavējoties pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.
- ⚠ Kad biopsijas režījs ir piestiprināts pie CX režģa turētāja, pielietotais sānu spēks nedrīkst pārsniegt 130 N. Ja pielietotais sānu spēks ir lielāks par 130 N, CX režģa turētājs vai SPEEDER CX krūts spole var tikt bojāta vai biopsijas režījs var nobīdīties un pacients var gūt traumas.



### 3.6 Rīcība avārijas situācijās

Ja skenēšanas procedūras laikā rodas ārkārtas situācija, nekavējoties pārtrauciet procedūru, izvediet pacientu no telpas un lūdziet medicīnisku palīdzību, ja nepieciešams.

Ja notiek nopietns negadījums ES teritorijā, par to ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotāja aprīkojums.

## 4. nodaļa – CX režģa turētāja lietošana

CX režģa turētājs ir paredzēts lietošanai kopā ar SPEEDER CX krūšu spoli (Canon modelis MJAM-147A, QED modelis Q7000125).



UZMANĪBU!

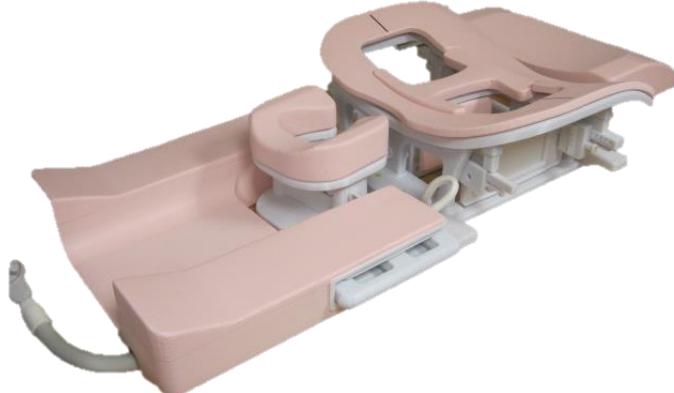
Ierīce drošai un precīzai darbībai, pirms CX režģa turētāja lietošanas izlasiet SPEEDER CX krūts spoles lietošanas pamācību.

### 4.1 CX režģa turētāja izmantošana sānu piekļuvei

Veiciet tālāk aprakstītās darbības, lai piestiprinātu CX režģa turētāju pie SPEEDER CX krūts sānu spoles.

- (1) Pirms katras lietošanas reizes notīriet spoli, visas CX režģa turētāja daļas un biopsijas režģi. Informāciju par tīrišanas metodēm skatiet 5. sadaļā.
- (2) Novietojiet SPEEDER CX krūts spoli uz kušetes kā norādīts SPEEDER CX krūts spoles lietošanas rokasgrāmatā.
- (3) Novietojiet uz kušetes roku balsta paliktni.

#### Roku balsta paliktna novietošana



- (4) Noņemiet sānu spoli no sānu spoles ietvara vienas puses. Lai to izdarītu, satveriet sānu spoli un nedaudz pastumiet to uz kabeļa izvades pusī. Vienlaikus izvelciet pretējo galu no ietvara, kā parādīts zemāk.

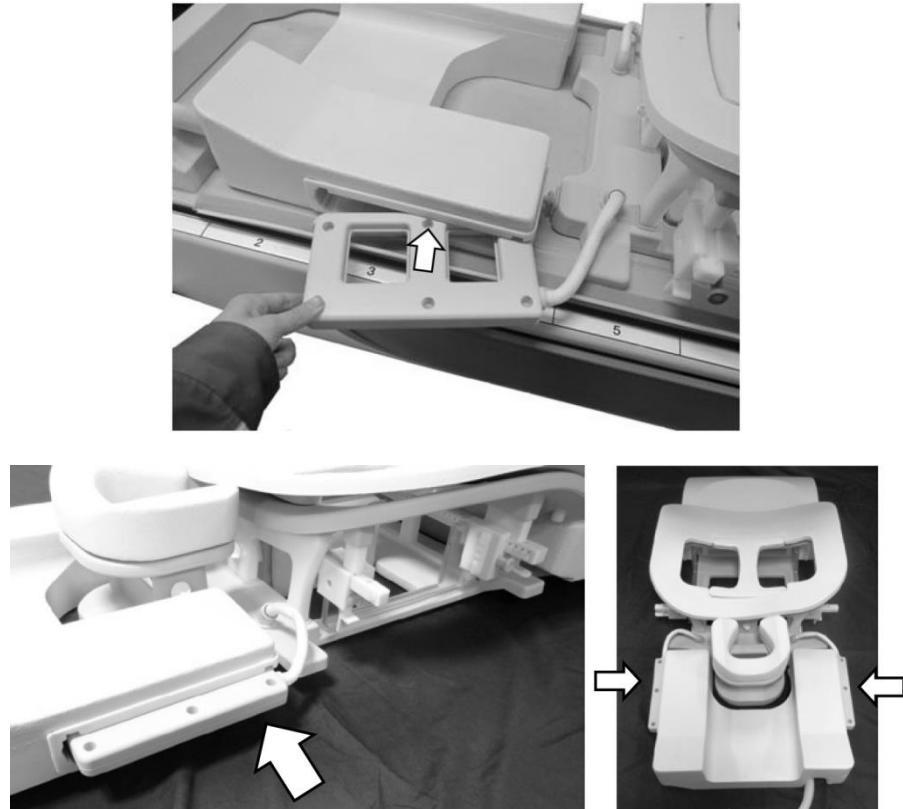
Atkārtojiet šo procedūru sānu spolei, kas atrodas sānu spoles ietvara otrā pusē.

### Noņemiet sānu spoli



- (5) Uzglabājiet katru noņemto sānu spoli attiecīgajā roku balsta paliktņa kabatā.

### Sānu spoļu uzglabāšana





1. Noņemot sānu spoli, uzmanīgi to turiet. Neizmantojiet pārmērīgu spēku un nevelciet vai nesavērpiet kabeli. Šo piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt savienojumu bojājumus vai vadu atvienošanos.

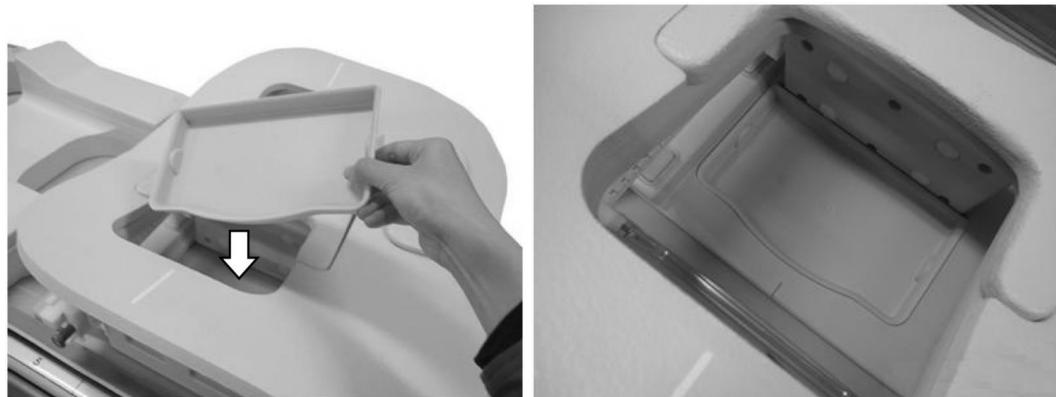


2. Pārvietojot pacientu gentrijā, pārliecinieties, ka sānu spoles ir droši ievietotas roku balstu paliktnos. Ja noņemtās sānu spoles atrodas spraugā starp kušeti un gentriju, kustības laikā sānu spoles var aizķerties aiz kušetes.



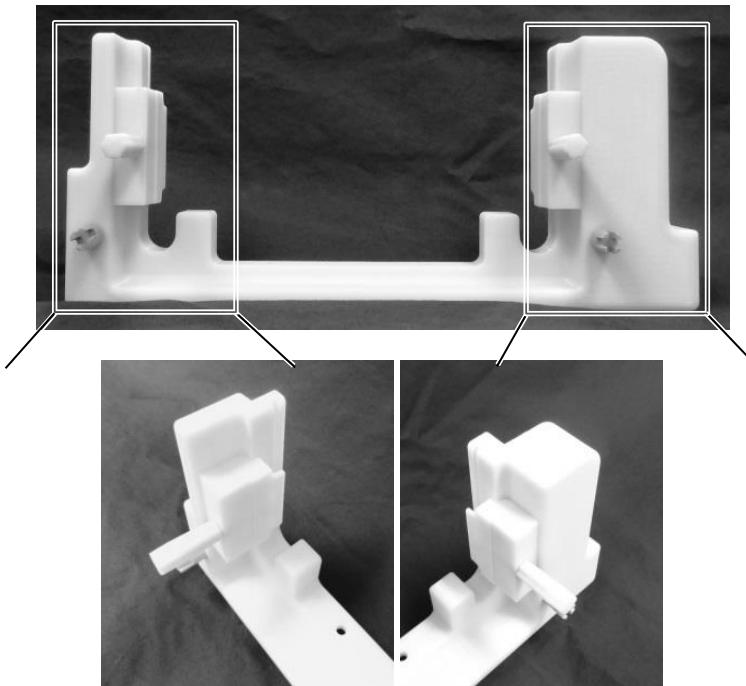
- (6) Ja nepieciešams, ievietojiet šķidruma paplāti spoles pamatnē.

#### **Šķidruma paplātes novietošana**

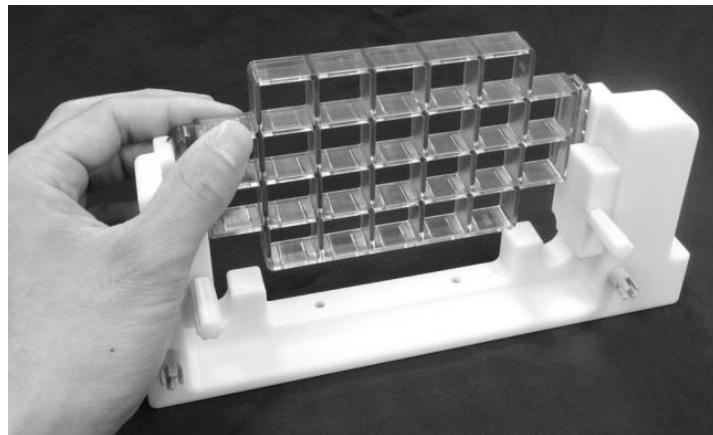


- (7) Pozicionējiet sānu režgi (PN 117143 vai 112235) režģa turētājā, kā parādīts zemāk. Pagrieziet režģa turētāju tā, lai pēc uzstādīšanas uz skalas norādītie skaitļi būtu redzami no ārpuses. Iebīdīet režgi režģa turētāja gropēs. Nostipriniet režgi, pagriežot abas režģa turētāja pogas pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tās ir pilnībā pievilktais.

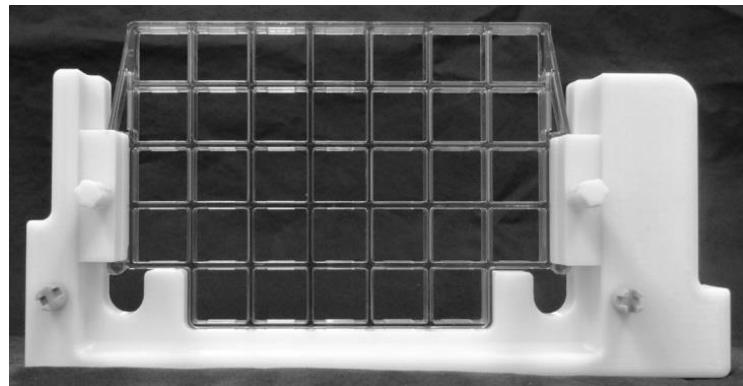
#### **Atrodiet režģa turētāja gropes**



**lebīdiet režgi režga turētāja gropēs**



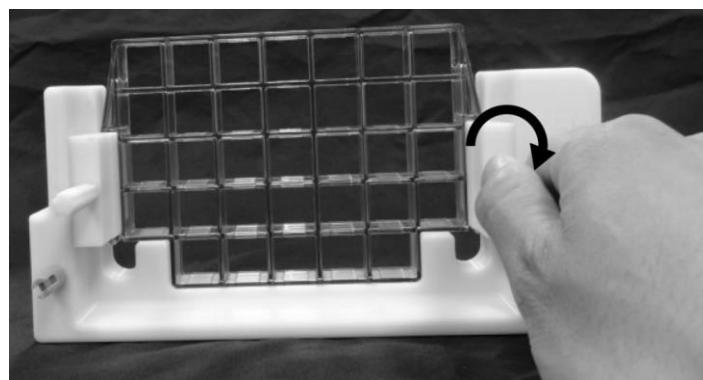
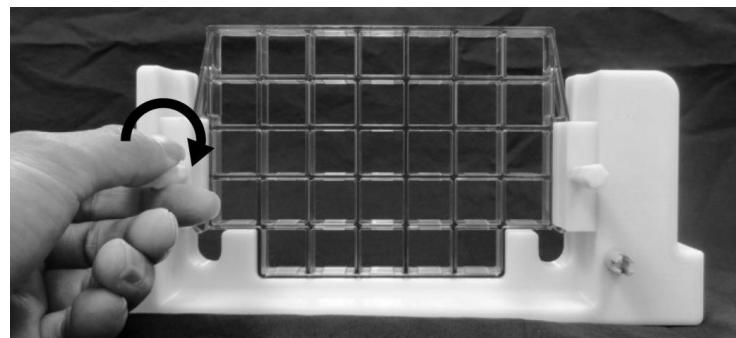
**Režga turētājs ar režgi pareizā pozīcijā**



1. Sānu režga daļas numurs 112235 ir attēlots iepriekš minētajos fotoattēlos.  
Sānu režga daļas numurs 117143 ir attēlots iepriekš minētajos fotoattēlos.
2. Pārliecinieties, ka biopsijas režgis ir novietots pareizā virzienā. Ja biopsijas režgis ir vērsts nepareizā virzienā, to nevarēs ievietot režga turētājā.
3. Labais un kreisais režga turētājs ir atšķirīgi. To pogām ir krāsu kodi, kas atbilst sānu spoles turētāja pogu krāsai.

- (8) Kad režģis ir ievietots, nostipriniet to, pagriežot abas režģa turētāja pogas pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tās ir pilnībā pievilktais.

**Nostipriniet režģi vietā, pagriežot pogas**

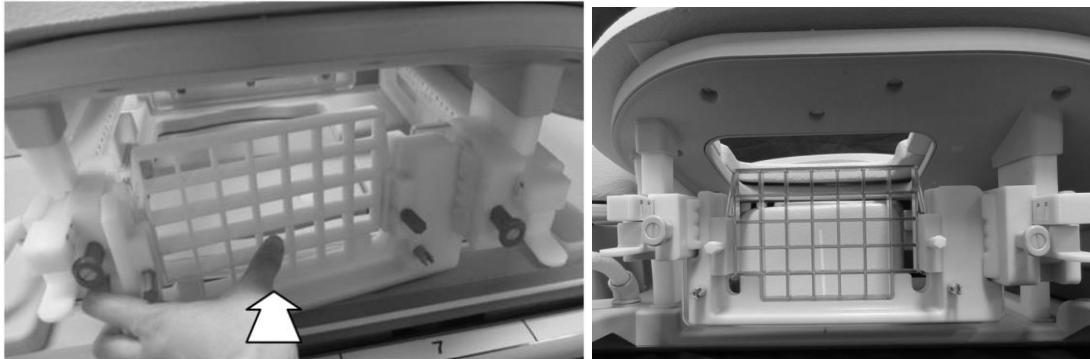


**UZMANĪBU!**

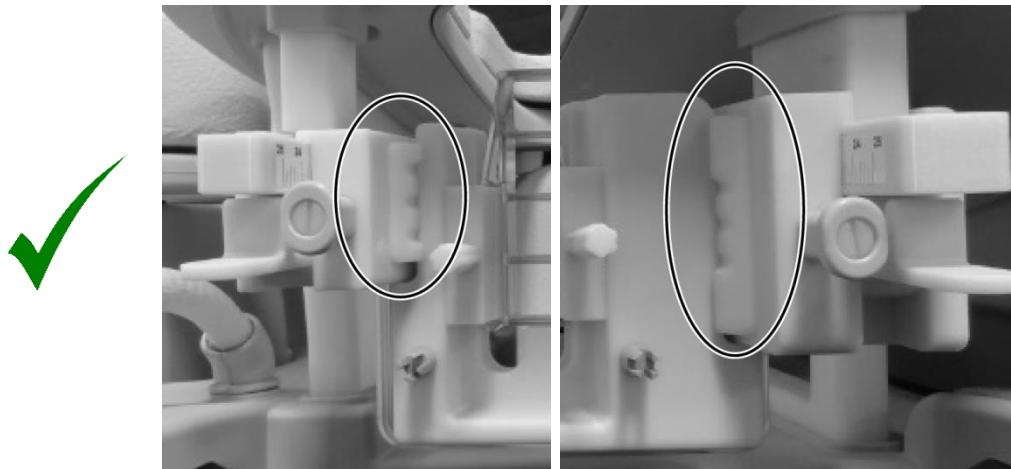
Kad pogas ir pievilktais, pārliecinieties, ka biopsijas režģis ir droši nostiprināts vietā. Ja režģis nav pareizi piestiprināts pie režģa turētāja, izmeklējuma laikā režģis var nobīdīties un pacents var gūt traumu.

- (9) Ievietojiet režģa turētāju ar sānu režģi sānu spoles turētājā un bīdiet to, līdz tas fiksējas. Atkārtojiet to arī otrā pusē. Vizuāli pārliecinieties, ka režģa turētāji abās pusēs ir nostiprināti vietā.

**Iebīdiet režģa turētāju sānu spoles turētājā un bīdiet to, līdz tas fiksējas vietā ar klikšķi**



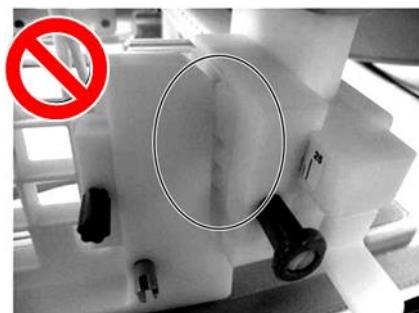
**Pārliecinieties, ka režģa turētāji ir nostiprināti vietā**



**UZMANĪBU!**



Bīdiet režģa turētāju, līdz dzirdams fiksācijas klikšķis. Ja režģis un režģa turētājs nav droši nostiprināti vietā, tie var negaidīti atvienoties, un var rasties traumas.



Pastumiet režģa turētāju no apakšas, lai pārliecinātos, ka tas ir droši nostiprināts vietā.

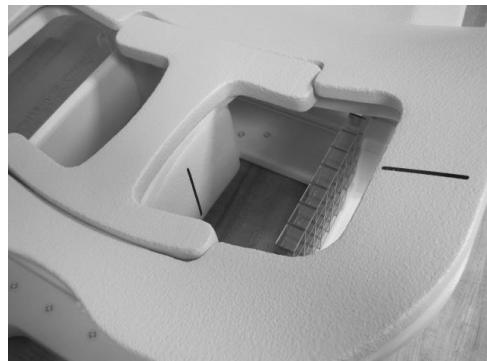


Ja ir nepieciešams noņemt režģa turētāju, lai mainītu tā novietojumu, skatiet 4.4. sadaļā sniegtos norādījumus par režģa noņemšanu.

- (10) Ja nepieciešams, noregulējet sānu spoles turētāja horizontālo pozīciju, kā vadotni izmantojot lineālu. Skatiet SPEEDER CX krūts spoles lietotāja rokasgrāmatu.

- (11) Tagad CX režģa turētājs ir gatavs sānu attēlveidošanai un/vai biopsijai. Norādījumus par pacienta pozicionēšanu un skenēšanu skatīt SPEEDER CX krūts spoles un MRA sistēmas lietotāja rokasgrāmatās.

#### Sānu piekļuves iestatīšana



Pozicionējot pacientu, pārliecinieties, ka pacents ar savu svaru nespiež uz biopsijas režģi no augšas. Izmeklējuma laikā režģis var nobīdīties un pacents var gūt traumu.



Izvēlieties MRA skenēšanas spoles tipu "BreastCX LatA Bilat" vai "BreastCX DualA Bilat". Izvēloties citu spoles tipu, var pasliktināties attēla kvalitāte.

- (12) Norādījumus par biopsijas režģa un biopsijas adatu lietošanu skatiet ražotāja nodrošinātajā rokasgrāmatā.

## 4.2 CX režģa turētāja izmantošana centrālai piekļuvei

Veiciet tālāk aprakstītās darbības, lai piestiprinātu CX režģa turētāju pie SPEEDER CX krūts sānu spoles.

- (1) Pirms katras lietošanas reizes notīriet spoli, visas CX režģa turētāja daļas un biopsijas režģi. Informāciju par tīrišanas metodēm skatiet 5. sadaļā.
- (2) Novietojiet SPEEDER CX krūts spoli uz kušetes kā norādīts SPEEDER CX krūts spoles lietošanas rokasgrāmatā.

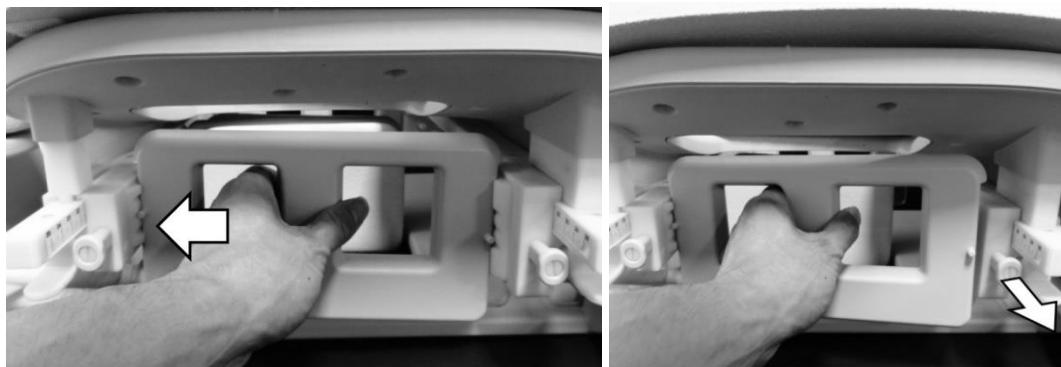
- (3) Novietojiet uz kušetes roku balsta paliktni.

#### Roku balsta paliktņa novietošana



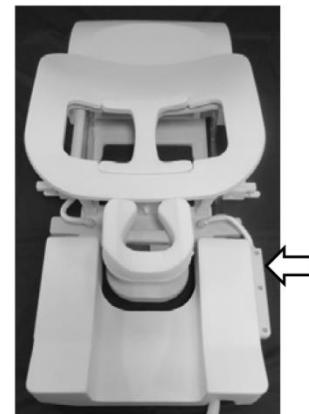
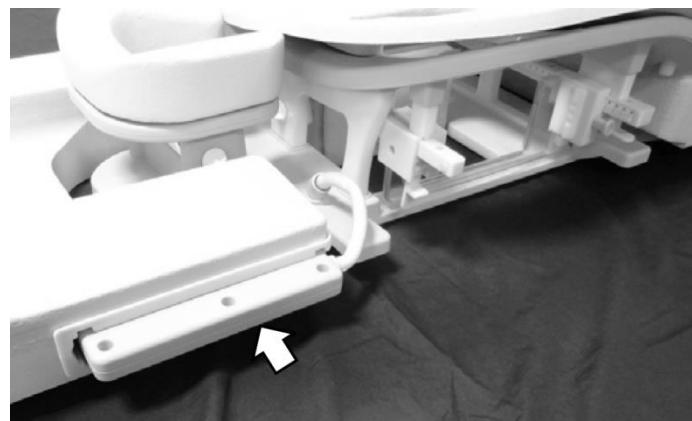
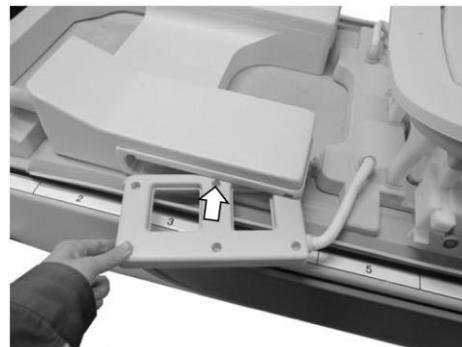
- (4) Uzlieciet kompresijas plāksni pusē, kurā tiks veikta biopsija. Informāciju skatiet SPEEDER CX krūts spoles lietotāja rokasgrāmatā.
- (5) Noņemiet sānu spoles no sānu spoles turētāja tajā pusē, kurā netiek veikta attēlveidošana. Lai to izdarītu, satveriet sānu spoli un nedaudz pastumiet to uz kabeļa izvades pusi. Vienlaikus izvelciet pretējo galu no ietvara, kā parādīts zemāk.

#### Noņemiet sānu spoli



(6) Uzglabājiet katru noņemto sānu spoli attiecīgajā roku balsta paliktnā kabatā.

#### Sānu spoļu uzglabāšana



1. Noņemot sānu spoli, uzmanīgi to turiet. Neizmantojiet pārmērīgu spēku un nevelciet vai nesavērpiet kabeli. Šo piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt savienojumu bojājumus vai vadu atvienošanos.

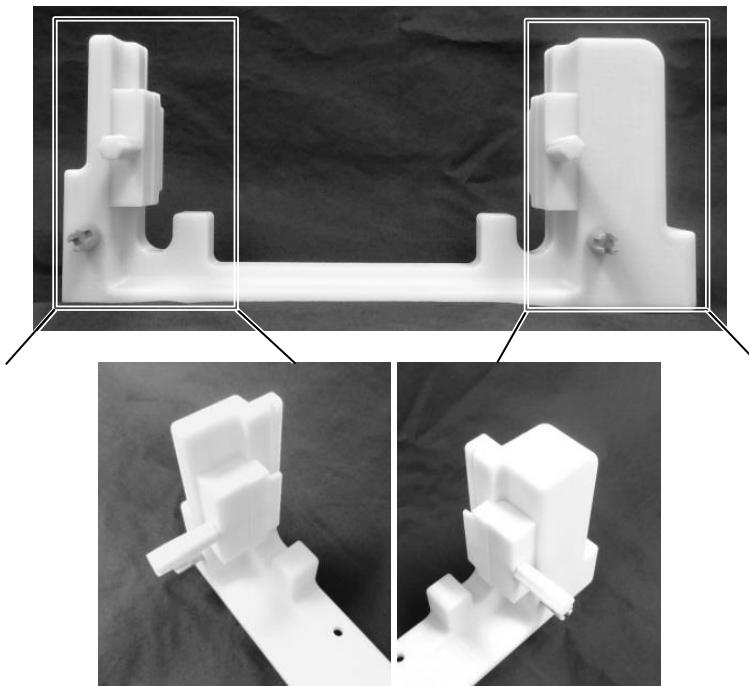


2. Pārvietojot pacientu gentrijā, pārliecinieties, ka sānu spoles ir droši ievietotas roku balstu paliktnos. Ja noņemtās sānu spoles atrodas spraugā starp kušeti un gentriju, kustības laikā sānu spoles var aizķerties aiz kušetes.

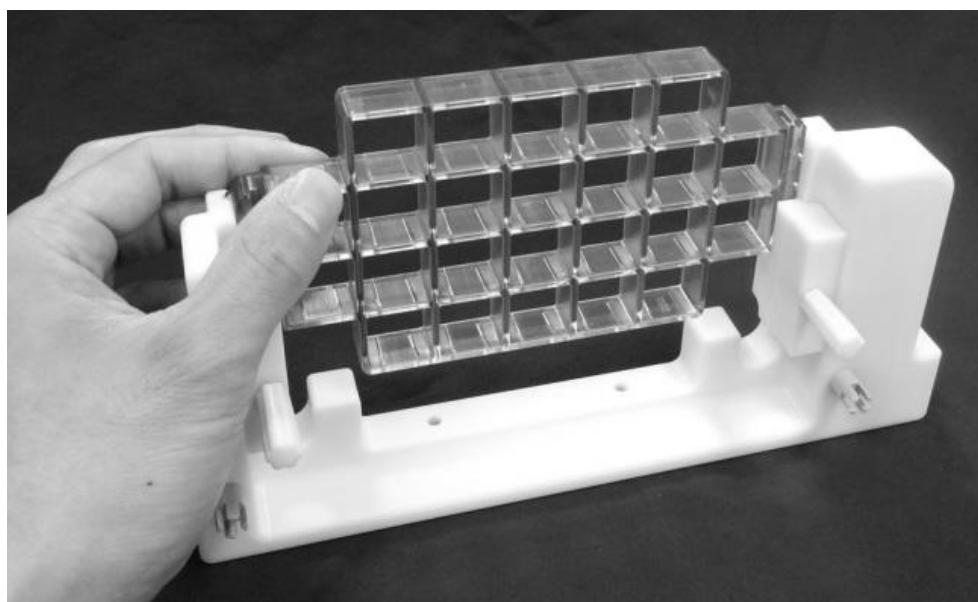


- (7) Pozicionējet centrālo režgi (PN 112238) režga turētājā, kā parādīts zemāk. Pagrieziet režga turētāju tā, lai pēc uzstādišanas uz skalas norādītie skaitļi būtu redzami no ārpuses. Iebīdiet režgi režga turētāja gropēs. Nostipriniet režgi, pagriežot abas režga turētāja pogas pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tās ir pilnībā pievilktais.

**Atrodiet režga turētāja gropes**



**Iebīdiet režgi režga turētāja gropēs**

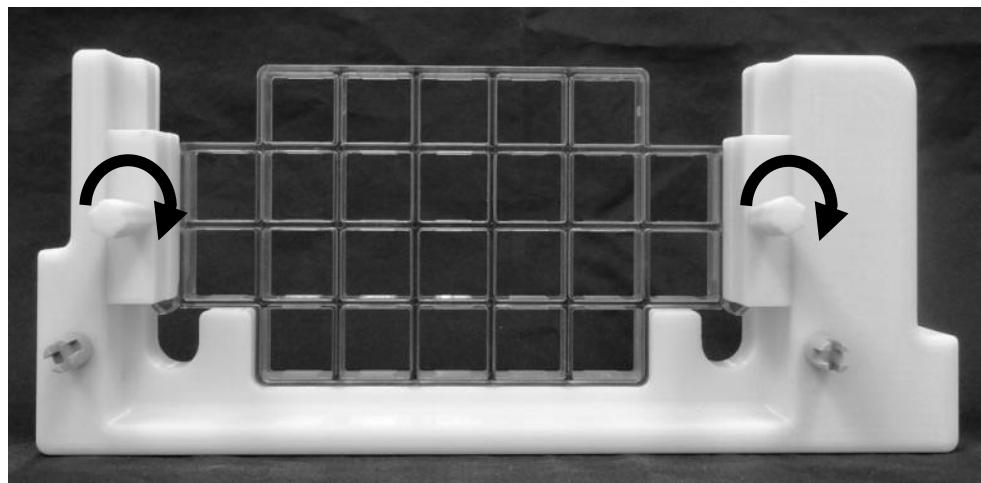




1. Pārliecinieties, ka biopsijas režģis ir novietots pareizā virzienā. Ja biopsijas režģis ir vērsts nepareizā virzienā, to nevarēs ievietot režģa turētājā.
2. Labais un kreisais režģa turētājs ir atšķirīgi. To pogām ir krāsu kodi, kas atbilst sānu spoles turētāja pogu krāsai.

- (8) Kad režģis ir ievietots, nostipriniel to, pagriežot abas režģa turētāja pogas pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tās ir pilnībā pievilktais.

**Nostipriniel režģi vietā, pagriežot pogas**

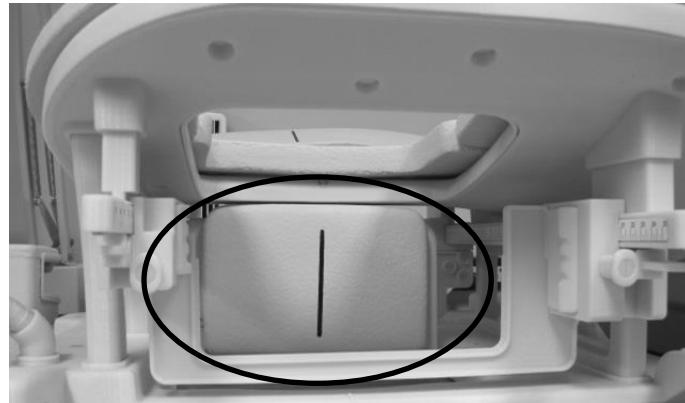


UZMANĪBU!

Kad pogas ir pievilktais, pārliecinieties, ka biopsijas režģis ir droši nostiprināts vietā. Ja režģis nav pareizi piestiprināts pie režģa turētāja, izmeklējuma laikā režģis var nobīdīties un pacients var gūt traumu.

(9) Noņemiet centrālos paliktnus no abām centrālās spoles pusēm.

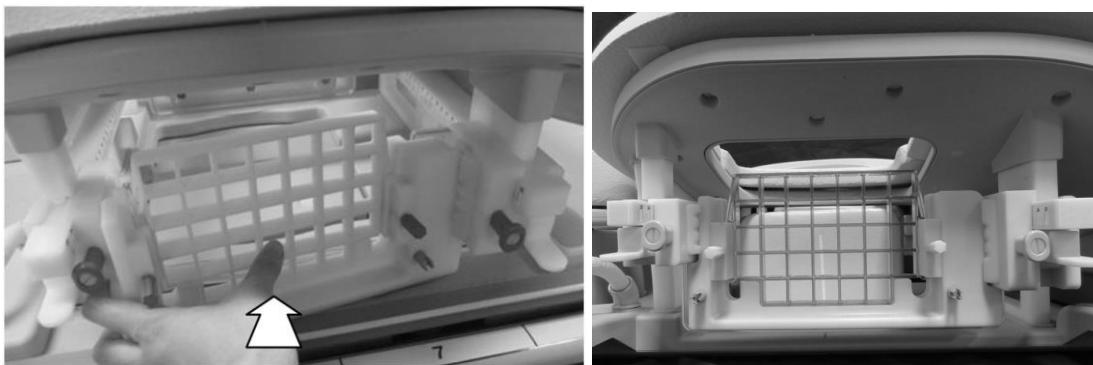
#### Centrālie paliktni



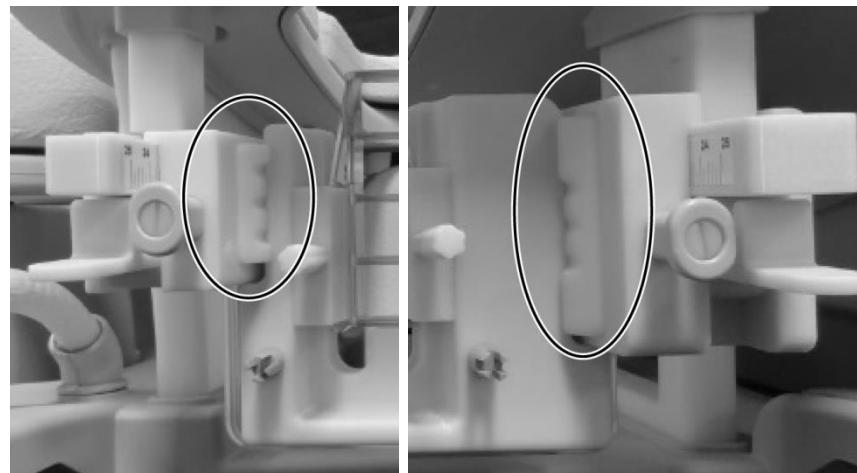
(13) Ievietojiet režģa turētāju ar sānu režģi sānu spoles turētājā un bīdiet to, līdz tas fiksējas.

Atkārtojiet to arī otrā pusē. Vizuāli pārliecinieties, ka režģa turētāji abās pusēs ir nostiprināti vietā.

Iebīdiet režģa turētāju sānu spoles turētājā un bīdiet to, līdz tas fiksējas vietā ar klikšķi



Pārliecinieties, ka režģa turētāji ir nostiprināti vietā



**UZMANĪBU!**



Bīdiet režģa turētāju, līdz dzirdams fiksācijas klikšķis. Ja režģis un režģa turētājs nav droši nostiprināti vietā, tie var negaidīti atvienoties, un var rasties traumas.



Pastumiet režģa turētāju no apakšas, lai pārliecinātos, ka tas ir droši nostiprināts vietā.



Ja ir nepieciešams noņemt režģa turētāju, lai mainītu tā novietojumu, skatiet 4.4. sadaļā sniegtos norādījumus par režģa noņemšanu.

- (10) Atbloķējet centrālo spoli, pagriežot pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.  
Pagrieziet centra spoli uz leju tajā pusē, kurā netiek veikta attēlveidošana.

### Centrālās spoles pārvietošana



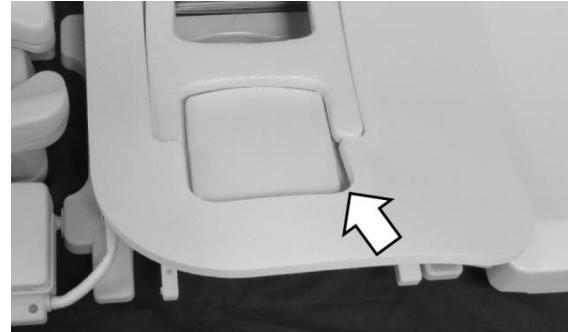
(11) Ja nepieciešams, ievietojiet šķidruma paplāti spoles pamatnē.

### Šķidruma paplātes novietošana



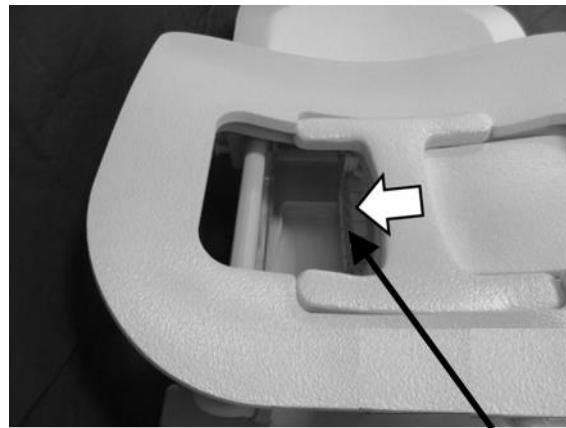
(12) Ja krūts, kuri netiek veikta attēlveidošana, traucē attēlveidošanu, ievietojiet attiecīgajai krūtij paredzētajā atverē bloķešanas plāksni ar komforta paliktni.

### Bloķešanas plāksnes un paliktņa pozicionēšana



(13) Atbloķējiet sānu spoles turētāju un pārvietojiet to pāri spoles centram. Informāciju skatiet SPEEDER CX krūts spoles lietotāja rokasgrāmatā.

### Režģa turētāja pārvietošana spoles centrā



- (14) Tagad CX režģa turētājs ir gatavs centrālai attēlveidošanai un/vai biopsijai. Norādījumus par pacienta pozicionēšanu un skenēšanu skatīt SPEEDER CX krūts spoles un MRA sistēmas lietotāja rokasgrāmatās.



Pozicionējot pacientu, pārliecinieties, ka pacents ar savu svaru nespiež uz biopsijas režģi no augšas. Izmeklējuma laikā režģis var nobīdīties un pacents var gūt traumu.



Izvēlieties MRA skenēšanas spoles tipu "BreastCX LatA Bilat" vai "BreastCX DualA Bilat". Izvēloties citu spoles tipu, var pasliktināties attēla kvalitāte.

- (15) Norādījumus par biopsijas režģa un biopsijas adatu lietošanu skatiet ražotāja nodrošinātajā rokasgrāmatā.

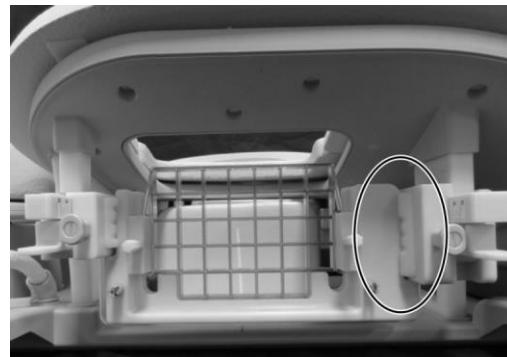
## 4.3 Pacienta pozicionēšana un skenēšana

Pacienta pozicionēšanas un attēla iegūšanas procedūras skatiet SPEEDER CX krūts spoles (MJAM-147A) lietotāja rokasgrāmatā.

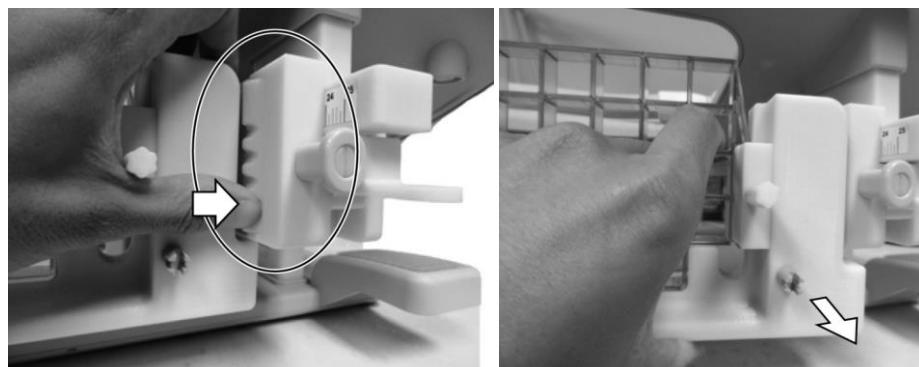
## 4.4 Režģa turētāja noņemšana

(1) Nospiediet kājgalī esošo kronšteinu un pārvietojiet režģa turētāju uz āru, kā parādīts turpmāk.

**Skava**

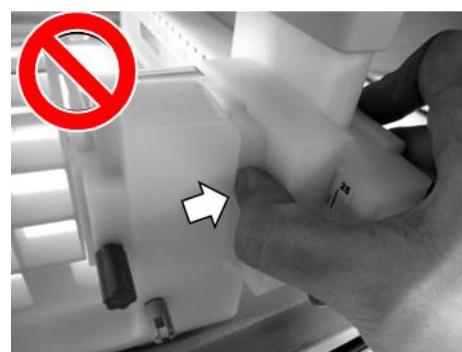


**Nospiediet kronšteinu un izvelciet uz āru**



**UZMANĪBU!**

Režģa turētāja noņemšanas laikā uzmanieties, lai nesaspiestu pirkstus.  
Pirkstiem iesprūstot starp rāmi un režģa turētāju, pastāv traumu gūšanas risks.



## 5. nodaļa – Tīrišana, apkope, remonts un utilizācija

### 5.1 CX režģa turētāja tīrišana



UZMANĪBU!

1. Neuzklājiet tīrišanas līdzekli tieši uz CX režģa turētāja.
2. Nesterilizējiet izstrādājumu, pakļaujot to augstai temperatūrai vai pakļaujot etilēnoksīda gāzei. No sveķiem izgatavotās daļas var deformēties.
3. Izstrādājuma tīrišanai neizmantojiet benzīnu. Tas var izraisīt krāsas maiņu, izkroplojumus, bojājumus vai bojājumus.

Visas CX režģa turētāja daļas pēc katras lietošanas reizes jātīra saskaņā ar tālāk norādīto procedūru.



Pirms tīrišanas izjauciet CX režģa turētāju pa komponentiem.

1. Noslaukiet netīrumus no spoles virsmas ar sausu auduma drānu. Ja netīrumus nevar viegli notīrīt, nomazgājiet tos, ievērojot tālāk aprakstīto kārtību.
2. Noslaukiet ar drānu vai marli, kas samitrināta 70–99% izopropanola, 70% etanola, viegla mazgāšanas līdzekļa, kas atšķaidīts ar ūdeni, šķidumā, vai ar ūdeni.
3. Ľaujiet spolei pilnībā nožūt, vēlams visu dienu.
4. Visus spoles un paliktņu tīrišanai izmantotos materiālus utilizējiet atbilstoši spēkā esošajiem federālajiem, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
5. Spoļu virsmas tīrišanai var izmantot arī vispārpieejamos tīrišanas līdzekļus, neradot apdraudējumu ierīces drošai lietošanai. Izskatiet tīrišanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju un tīriet spoli saskaņā ar veselības aprūpes iestādes noteiktajām procedūrām.



Daži tīrišanas līdzekļi var izraisīt krāsas maiņu. Tas neietekmē pareizu darbību.

### 5.2 Atkārtoti lietojamu biopsijas režģu tīrišana, dezinfekcija un sterilizācija

Pirms atkārtoti izmantojamā biopsijas režģa (117143) un marķieru bloka (111251) lietošanas jāveic sākotnējā apstrāde saskaņā ar turpmāk aprakstīto procedūru.



Vienreizlietojamie biopsijas režģi (112235 un 112238) tiek piegādāti sterili, un tiem nav nepieciešama iepriekšēja apstrāde. Izmetiet režģus uzreiz pēc lietošanas; neizmantojiet tos atkārtoti.

Izmantojiet Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) vai Robert Koch Institute (RKI) apstiprinātus mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus. VAH saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē

<https://vah-online.de/en/vah-list>. RKI saraksts ir pieejams arī tīmekļa vietnē [https://www.rki.de/EN/Home/homepage\\_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101](https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101).

Ievērojiet arī Slimību profilakses un kontroles centra (CDC) vadlīnijas angloamerikāņu reģionā, kas pieejamas tīmekļa vietnē <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Visi tīrišanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras posmi ir pārbaudīti, izmantojot procedūrā norādītos mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, un tos ir ieteicis biopsijas rezģa un marķieru bloku ražotājs NORAS MRI Products GmbH. Ja lietotājs neievēro šos norādījumus, viņa pienākums ir atbildīgi izvēlēties piemērotus alternatīvus tīrišanas un dezinfekcijas līdzekļus un procesus.



1. Bieža apstrāde var ietekmēt šos produktus (krāsas izmaiņas), bet neietekmē produkta funkcijas.
2. Vienmēr valkājiet aizsargcimdus un ievērojiet lietošanas laiku B hepatīta un HI vīrusa gadījumā (skatīt attiecīgā dezinfekcijas šķīduma lietošanas instrukciju).

### 5.2.1 Manuāla iepriekšēja tīrišana

Aprakstītā procedūra ir kvalificēta, pamatojoties uz manuālās tīrišanas un dezinfekcijas vadlīnijām (DGKH, DGSV, AKI un VAH 2013) un standartu DIN EN ISO 15883, 1. un 5. daļu.

Procesa solis	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
<b>Manuāla tīrišana</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Noskalojiet piesārņotās medicīniskās ierīces zem tekoša auksta ūdens</li><li>• Dobumu tīrišanai izmanto mīkstu birstīti.</li></ul>	2 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Izmantojiet krāna ūdeni

Procesa solis	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mazgājet instrumentus, izmantojot svaigi pagatavotu tīrišanas šķidumu.</li> <li>Mazgājet instrumentus ar rokām, izmantojot svaigi pagatavotu tīrišanas šķidumu. Grūti noņemamu netīrumu tīrišanai izmanto mīkstu birstīti.</li> <li>Izskalojiet dobumus (5x), izmantojot nelietotu vienreiz lietojamu šķirci. Nepieciešamais minimālais tilpums ir 20 ml.</li> </ul>	5 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: 1,5% Dr. Wei-gert — “Medi Clean forte”
Tīrišana ultraskāņas vannā	15 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: 1,5% Dr. Wei-gert — “Medi Clean forte”
<ul style="list-style-type: none"> <li>Skalojiet medicīnisko ierīci zem tekoša ūdens.</li> <li>Izskalojiet dobumus (3x), izmantojot nelietotu šķirci. Nepieciešamais minimālais tilpums ir 20 ml.</li> <li>Vizuālā pārbaude — atkārtojiet iepriekšminētās darbības, līdz vairs nav redzams piesārņojums.</li> </ul>	1 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Demineralizēta ūdens izmantošana
Rūpīga skalošana ar ūdeni	1 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Demineralizēta ūdens izmantošana
Žāvēšana	---	Atlikušo mitrumu var pilnībā noņemt.
<b>Manuāla dezinfekcija</b>		

Procesa solis	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ievietojiet attīrītos medicīnas izstrādājumus dezinfekcijas šķidumā.</li> <li>• Reakcijas laika sākumā un beigās izskalojiet dobumus (2x), izmantojot nelietotu vienreizlietojamo šķirci. Nepieciešamais minimālais tilpums ir 20 ml.</li> </ul>	10 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: Paul Hartmann AG - 0,75% Korsolex med AF
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Noskalojiet medicīniskās ierīces zem tekoša auksta ūdens</li> <li>• Izskalojiet dobumus (5x), izmantojot nelietotu vienreiz lietojamu šķirci. Nepieciešamais minimālais tilpums ir 20 ml.</li> </ul>	1 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Izmantojiet demineralizētu ūdeni

#### Manuālas tīrišanas un dezinfekcijas procedūra (dezinfekcija ar salveti)

Procesa solis	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
<b>Manuāla tīrišana/dezinfekcija</b>		
Piesārņotu medicīnas ierīču samitrināšana ar Bacillol® 30 Foam putām.	30 s./< 25 °C	Apstrādes ķīmiskās vielas Paul Hartmann AG — “Bacillol® 30 Foam” — izmantošana
Noslaukiet piesārņotos medicīnas izstrādājumus ar drānu, kas samitrināta ar Bacillol® 30 Foam putām, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.	30 s./< 25 °C	Apstrādes ķīmiskās vielas Paul Hartmann AG — “Bacillol® 30 Foam” — izmantošana
Žāvējiet, noslaukot ar drānu, kas nesatur šķiedras.	---	---
Atkārtojiet šo procesu, līdz ir noņemti visi redzamie netīrumi.	---	---

## 5.2.2 Automātiskā tīrišana un dezinfekcija

Aprakstītā procedūra ir kvalificēta, pamatojoties uz automātiskās tīrišanas un dezinfekcijas vadlīnijām (DGKH, DGSV un AKI 2017) un standartu DIN EN ISO 15883, 1. un 5. daļu.

Procesa solis	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
<b>Manuāla iepriekšēja tīrišana</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Skalojiet piesārņotos medicīniskos izstrādājumus zem tekoša auksta ūdens, līdz ir noņemti visi redzamie netīrumi.</li> <li>Dobumu tīrišanai izmanto mīkstu birstīti</li> <li>Izskalojiet dobumus (5x), izmantojot nelietotu vienreiz lietojamu šķirci.</li> </ul>	3 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Izmantojiet krāna ūdeni
Tīrišana ultraskāņas vannā	10 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: 1,5% Dr. Wei-gert — “MediClean forte”
<b>Automātiskā tīrišana un dezinfekcija</b>		
Iepriekšēja tīrišana	2 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Izmantojiet krāna ūdeni
Tīrišana	10 min./55 °C	Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: 0,5% Dr. Wei-gert — “MediClean forte”
Starpposma skalošana	2 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Izmantojiet krāna ūdeni
Neutralizācija	1 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: 0,1% Dr. Wei-gert — “Neodisher Z”
Dezinfekcija	5 min./93 °C	Izmantojiet krāna ūdeni
Žāvēšana	10 min./< 90 °C	---



Automātiskā dezinfekcija ir ieteicamāka nekā manuāla dezinfekcija.

### 5.2.3 Dezinfekcijas mazgāšanas process

Aprakstītā procedūra tika veikta, pamatojoties uz VAH dezinfekcijas komisijas ieteikumiem veļas dezinfekcijai.

Apstrādes posms	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
Mazgāšana	130 min./95 °C	Izmantojiet krāna ūdeni Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: koncentrēts mazgāšanas līdzeklis: Persil Duo Caps

### 5.2.4 Sterilizācija

Aprakstītā procedūra ir kvalificēta, pamatojoties uz standartu DIN EN ISO 11138-3 un EN 285.

Procesa solis	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
Sterilizācija	5 min./134 °C	sterilizācija piesātinātā tvaikā ar frakcionētu vakuumu
Žāvēšana	20 min./< 134 °C	---



Šo sterilizācijas ciklu ASV FDA neatzīst par standarta sterilizācijas ciklu. Lietotāji drīkst izmantot tikai tādus sterilizatorus un piederumus (piemēram, sterilizācijas apvalkus, sterilizācijas maisiņus, ķīmiskos indikatorus, bioloģiskos indikatorus un sterilizācijas traukus), kurus ASV FDA ir apstiprinājusi atbilstoši izvēlētā sterilizācijas cikla specifikācijām (laiks un temperatūra).

## 5.3 Apkope

CX režģa turētājam nav nepieciešama regulāra apkope.

## 5.4 Remonts

Ja rodas jautājumi par CX režģa turētāja remontu, sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.

## 5.5 Utilizācija

Lūdzu, ievērojiet vietējos noteikumus attiecībā uz elektroniskā aprīkojuma utilizēšanu.

Neizmetiet CX režģa turētāju nešķirojamo atkritumu tvertnēs. Ja rodas jautājumi par CX režģa turētāja atgriešanu vai iznīcināšanu, sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.

## 5.6 Sagaidāmais kalpošanas ilgums

Šī izstrādājuma paredzamais kalpošanas laiks normālos lietošanas apstākļos ir vismaz 6 gadi.

Izstrādājums ir drošs lietošanai arī pēc paredzētā kalpošanas laika; ja tiek ievērota drošības sadalā sniegtā informācija, izstrādājums turpina darboties, kā paredzēts.

**CE** 2797

**UK  
CA** 0086



**Ražotājs:**

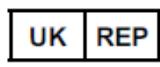
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)  
6655 Beta Drive, Suite 100  
Mayfield Village, OH 44143  
ASV  
[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)



**Pilnvarotais pārstāvis Eiropā:**  
EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nīderlande



**Importētājs — ES:**  
Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)  
*Līdz 30.07.2023.: Zilverstraat 1, 2718 RP*  
Zoetermeer, Nīderlande  
*Kopš 2023-07-30: Bovenkerkerweg 59,*  
1185 XB Amstelveen, Nīderlande



**Atbildīgā persona Apvienotajā  
Karalistē:**  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 — UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge, CB24-9BZ  
Apvienotā Karaliste



**Izplatītāji:**  
Canon Medical Systems LTD.  
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley, RH10 9AX  
Canon Medical Systems AG/SA Switzerland  
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Šveice  
Canon Medical Systems Europe B.V.  
*Līdz 30.06.2023.: Zilverstraat 1, 2718 RP*  
Zoetermeer, Nīderlande  
*Kopš 2023-06-30: Bovenkerkerweg 59,*  
1185 XB Amstelveen, Nīderlande



**Pilnvarotais pārstāvis Šveicē:**  
MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Šveice

Pirmā izdevuma datums: 2023-02/pārskatīšanas datums: 2023-02