

Bedieningshandleiding



Grid Holder CX

Voor gebruik met Breast SPEEDER CX en
1,5T MRI-systemen van Canon



www.qualityelectrodynamics.com



Modelnr. Canon	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

Garantie en aansprakelijkheid

De verantwoordelijkheid voor onderhoud en beheer van het product ligt na levering bij de klant die het product heeft gekocht. De garantie dekt de volgende items niet, ook niet tijdens de garantieperiode:

- schade of verlies vanwege foutief gebruik of misbruik;
- schade of verlies veroorzaakt door overmacht, zoals brand, aardbeving, overstroming, blikseminslag, enz.;
- schade of verlies veroorzaakt door het niet-voldoen aan de gespecificeerde voorwaarden voor deze apparatuur, bijv. ontoereikende stroomvoorziening, onjuiste installatie of onaanvaardbare omgevingsomstandigheden;
- schade door aan het product aangebrachte wijzigingen of aanpassingen.

QED is in geen enkel geval aansprakelijk voor het volgende:

- schade, verlies of problemen als gevolg van verplaatsing, aanpassing of reparatie uitgevoerd door personeel dat niet expliciet door QED is geautoriseerd;
- schade of verlies als gevolg van nalatigheid of negeren van de voorzorgsmaatregelen en bedieningsinstructies in deze bedieningshandleiding.

Voorwaarden voor transport en opslag

Deze apparatuur moet onder de volgende voorwaarden worden getransporteerd en opgeslagen:

	Temperatuur	-10 °C tot +50 °C
	Relatieve vochtigheid	20% tot 95%
	Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa

Op de verpakking zijn schokindicatoren aangebracht om het transport te controleren. Als de schokindicator wordt geactiveerd, wat blijkt uit een rode kleur binnen in de glazen buis, is de spoel niet met de vereiste zorg behandeld. Een geactiveerde schokindicator wijst echter niet noodzakelijkerwijs op schade aan de spoel.



LET OP

Als de verpakking van de spoel wordt blootgesteld aan omgevingsfactoren buiten de transport- en opslagomstandigheden, de verpakking beschadigd is, de verpakking vóór levering is geopend of de schokindicator is geactiveerd, moet de kwaliteitscontrole vóór het feitelijke gebruik worden voltooid. Als de spoel de kwaliteitscontrole doorstaat, kan hij normaal worden gebruikt.

Federale wetgeving Verenigde Staten

Let op: De Amerikaanse wetgeving beperkt dit product tot verkoop, distributie en gebruik door of in opdracht van een arts. Het product wordt door de federale wetgeving beperkt tot experimenteel gebruik voor indicaties die niet in de indicatieverklaring staan.

Over deze handleiding

Deze handleiding bevat gedetailleerde informatie over de veiligheidsmaatregelen, het gebruik en onderhoud van dit product.



Lees voor de veiligheid en nauwkeurigheid bij het gebruik van het product deze handleiding en de gebruikershandleiding van het MRI-systeem en de veiligheidshandleiding door en zorg ervoor dat deze wordt begrepen voordat het product in gebruik wordt genomen. Deze handleiding bevat geen instructies en veiligheidsinformatie voor apparatuur die niet door QED geleverd wordt, zoals het MRI-systeem. Raadpleeg de fabrikant van het MRI-systeem voor informatie over apparatuur die niet van QED is.

De bedieningshandleiding is online beschikbaar als PDF-bestand op www.qualityelectrodynamics.com. Stuur een e-mail naar info@qualedyn.com om een papieren exemplaar van de bedieningshandleiding aan te vragen of vul het contactformulier op www.qualityelectrodynamics.com in.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

In deze handleiding worden de volgende symbolen gebruikt om veiligheids- en andere belangrijke instructies aan te geven. De signaalwoorden en hun betekenis worden hieronder gedefinieerd.



LET OP

LET OP

Voorzichtigheid is geboden om een gevaarlijke situatie te vermijden die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.



INFORMATIE

Benadrukt belangrijke details of geeft informatie over het vermijden van bedieningsfouten of andere potentieel gevaarlijke situaties die, indien deze niet in acht worden genomen, kunnen leiden tot materiële schade.

Inhoudsopgave

Over deze handleiding	3
Legenda	3
Inhoudsopgave	4
Hoofdstuk 1 - Inleiding	5
1.1 Beschrijving	5
1.2 Gebruiksomgeving en compatibiliteit	5
1.3 Gebruikersprofiel	5
1.4 Patiëntinformatie	5
Hoofdstuk 2 - Componenten Grid Holder CX	6
2.1 Meegeleverde componenten	6
2.2 Compatibele raster	7
Hoofdstuk 3 – Veiligheid	8
3.1 Verklaring van symbolen	8
3.2 Indicaties	9
3.3 Contra-indicaties	9
3.4 Voorzorgsmaatregelen	9
3.5 Aandachtspunten	9
3.6 Noodprocedures	10
Hoofdstuk 4 - De Grid Holder CX gebruiken	11
4.1 De Grid Holder CX gebruiken voor laterale toegang	11
4.2 De Grid Holder CX gebruiken voor mediale toegang	19
4.3 Patiënten positioneren en scannen	29
4.4 De rasterhouder verwijderen	29
Hoofdstuk 5 – Reiniging, onderhoud, service en afvoer	31
5.1 Het reinigen van de Grid Holder CX	31
5.2 Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van het herbruikbare biopsieraster	31
5.2.1 Handmatige voorreiniging	32
5.2.2 Automatische reiniging en desinfectie	35
5.2.3 Desinfecterend wasproces	36
5.2.4 Sterilisatie	36
5.3 Onderhoud	36
5.4 Service	36
5.5 Afvoer	36
5.6 Verwachte levensduur	37

Hoofdstuk 1 - Inleiding

1.1 Beschrijving

De Grid Holder CX wordt gebruikt om een in de handel verkrijgbaar biopsieraster of -kolom op de Breast SPEEDER CX te bevestigen. Het product bestaat uit biopsierasterhouders, een tray, kussens en een plaat.

1.2 Gebruiksomgeving en compatibiliteit

De Grid Holder CX is bedoeld voor gebruik in combinatie met de Breast SPEEDER CX en een MRI-systeem van 1,5 T van Canon in een gespecialiseerde instelling voor gezondheidszorg.

1.3 Gebruikersprofiel

Gebruiker - radiologisch laboranten, laboranten, artsen.

Gebruikerstraining - voor het gebruik van deze spoel is geen speciale training nodig. Canon Medical Systems geeft echter een uitgebreide training over MRI-systemen zodat gebruikers op de hoogte zijn van het juiste gebruik van MRI-systemen.

1.4 Patiëntinformatie

Leeftijd, gezondheid, conditie - geen speciale beperkingen. Gebruik de spoel niet voor pasgeborenen of zuigelingen.

Gewicht - 255 kg of minder (raadpleeg de bedieningshandleiding bij het MRI-systeem; indien het maximaal toelaatbare gewicht van een patiënt voor het systeem lager is dan voor deze spoel, heeft het maximumgewicht voor het systeem prioriteit).

Hoofdstuk 2 - Componenten Grid Holder CX

2.1 Meegeleverde componenten

De Grid Holder CX wordt verzonden met de hieronder getoonde onderdelen. Controleer bij ontvangst of alle onderdelen zijn meegeleverd. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Canon Medical Systems voor vervanging of aanvulling van de hier vermelde accessoires.

Afbeelding	Beschrijving	Hoeveelheid	Artikelnr. QED
	Kussen armsteun	1	3003078
	Rasterhouder rechts*	1	2001191
	Rasterhouder links*	1	2001190
	Vloeistoftray	1	2001059
	Blokkeerplaat	1	2001058
	Comfortkussen voor blokkeerplaat	1	3003210

*De rasterhouders rechts en links verschillen van elkaar. De knoppen zijn kleurgecodeerd en komen overeen met de kleur van de knoppen op de laterale spoelhouder.

2.2 Compatibele rasters

De Grid Holder CX kan worden gebruikt in combinatie met onderstaande biopsierasters.
Raadpleeg de fabrikant van het raster voor instructies over het gebruik van het biopsieraster.



LET OP

Als de Grid Holder CX wordt gebruikt in combinatie met een apparaat dat niet in deze handleiding staat vermeld, kan het apparaat losraken en kan letsel ontstaan.

Artikelnr.	Beschrijving	Fabrikant
117143*	Raster, lateraal, herbruikbaar	NORAS MRI products GmbH
112235**	Raster, lateraal, wegwerpproduct	Medicoplast International GmbH
112238**	Raster, mediaal, wegwerpproduct	Medicoplast International GmbH
111251*	Markeerblok voor raster, herbruikbaar	NORAS MRI Products GmbH

* Algemeen verkrijgbaar in Europa en de VS

** Algemeen verkrijgbaar in Europa

Klanten in de VS en Europese landen die een CE-markering nodig hebben, kunnen deze producten rechtstreeks bestellen bij Noras MRI Products GmbH:

E-mail: sales@noras.de

Tel.: +49 931 29927-0

Fax: +49 931 29927-20

Neem voor andere landen contact op met de plaatselijke dochteronderneming of distributeur van Canon Medical Systems Corporation voor de beschikbaarheid van het product.

Hoofdstuk 3 – Veiligheid

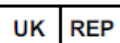
In dit hoofdstuk staan de algemene voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie die in acht moeten worden genomen wanneer deze spoel wordt gebruikt.



LET OP

Voordat de Grid Holder CX wordt gebruikt, moet de veiligheidsinformatie in de gebruiksaanwijzing van de Breast SPEEDER CX en het MRI-systeem worden doorgenomen voor een volledige lijst van veiligheidsoverwegingen.

3.1 Verklaring van symbolen

Symbool	Nummer	Norm	Titel, betekenis
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Bedieningshandleiding; raadpleeg de gebruiksinstructies alvorens het apparaat te gebruiken
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparatuur van klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Toegepast onderdeel van type BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabrikant en productiedatum
	5.1.2	ISO 15223-1	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de EU aan
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Geeft de verantwoordelijke persoon voor het VK aan
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Geeft de erkende vertegenwoordiger in Zwitserland aan
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Catalogusnummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatuurbereik
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Vochtigheidsbereik
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Beperking van de atmosferische druk
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisch hulpmiddel

Symbol	Nummer	Norm	Titel, betekenis
	N.v.t.	EN50419 EU2012/18/EU	Dit symbool geeft aan dat dit product niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld. Door ervoor te zorgen dat dit product op de juiste wijze wordt afgevoerd, helpt u bij het voorkomen van mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de volksgezondheid die het gevolg kunnen zijn van een onjuiste afvoering van dit product. Raadpleeg de leverancier bij wie het product is gekocht voor meer gedetailleerde informatie over het retourneren en recyclen van dit product.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importeur
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributeur

3.2 Indicaties

De Grid Holder CX-set is bedoeld voor gebruik met de Breast SPEEDER CX om toegang te krijgen tot de borstanatomie voor biopsie- en lokalisatieprocedures.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Voorzorgsmaatregelen

Geen

3.5 Aandachtspunten



Gebruik een defect apparaat niet, met name als de buitenste afdekking beschadigd is. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.



Probeer het apparaat niet te wijzigen of aan te passen. Ongeoorloofde wijzigingen kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.



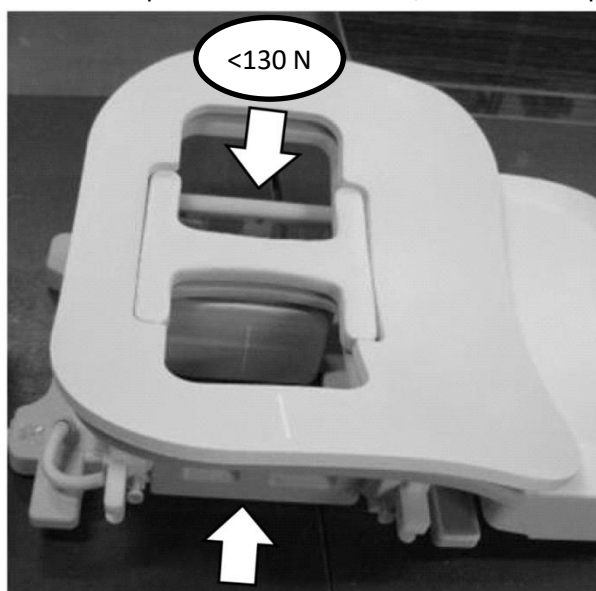
Niet gebruiken in combinatie met apparaten die niet in deze handleiding staan vermeld. Het accessoire kan losraken en de patiënt verwonden.



Als het apparaat defect blijkt te zijn, moet u het gebruik ervan onmiddellijk staken en contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Canon Medical Systems.



Wanneer een biopsieraster aan de Grid Holder CX is bevestigd, mag de uitgeoefende laterale kracht niet meer dan 130 N bedragen. Als een laterale kracht van meer dan 130 N wordt uitgeoefend, kan de Grid Holder CX of de Breast SPEEDER CX beschadigd raken of kan het biopsieraster verschuiven, waardoor de patiënt letsel kan oplopen.



3.6 Noodprocedures

In geval van een noodsituatie tijdens de scan staakt u de scan onmiddellijk, verwijdert u de patiënt uit de ruimte en schakelt u zo nodig medische hulp in.

Als er zich een ernstig incident voordoet in de EU, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruikersfaciliteit is gevestigd.

Hoofdstuk 4 - De Grid Holder CX gebruiken

De Grid Holder CX moet worden gebruikt in combinatie met de Breast SPEEDER CX (Canon-model MJAM-147A, QED-model Q7000125).



LET OP

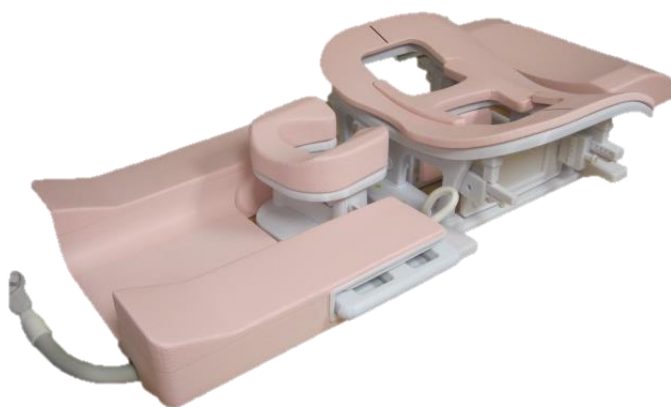
Lees voor veiligheid en nauwkeurigheid bij het gebruik van dit product de handleiding van de Breast SPEEDER CX alvorens de Grid Holder CX te gebruiken.

4.1 De Grid Holder CX gebruiken voor laterale toegang

Volg de onderstaande stappen om de Grid Holder CX op de laterale spoelpositie van de Breast SPEEDER CX te bevestigen.

- (1) Reinig de spoel, alle onderdelen van de Grid Holder CX en het biopsieraster vóór elk gebruik. Raadpleeg hoofdstuk 5 voor de reinigingsmethode.
- (2) Plaats de Breast SPEEDER CX op de behandelbank volgens de instructies in de handleiding van de Breast SPEEDER CX.
- (3) Plaats het kussen voor de armsteun op de behandelbank.

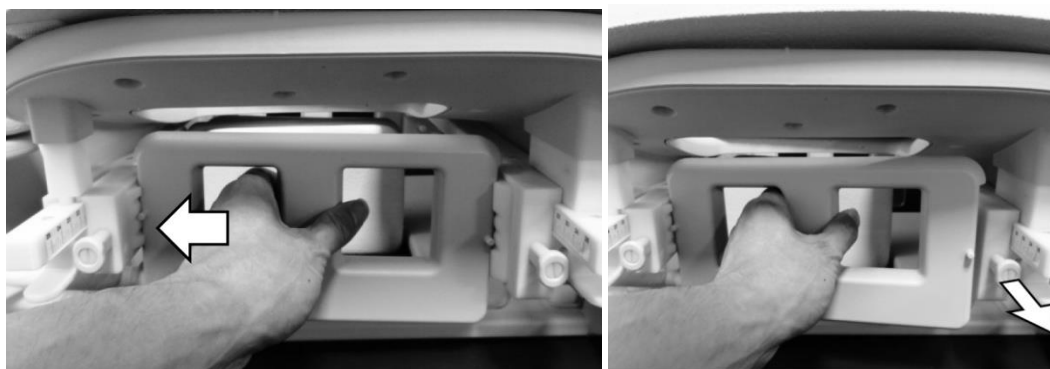
Plaatsing armsteun



- (4) Verwijder de laterale spoel aan één kant van het laterale spoelframe. Houd hiervoor de laterale spoel vast en duw deze iets in de richting van het uiteinde van de kabeluitgang. Trek tegelijkertijd het andere uiteinde uit het frame, zoals hieronder afgebeeld.

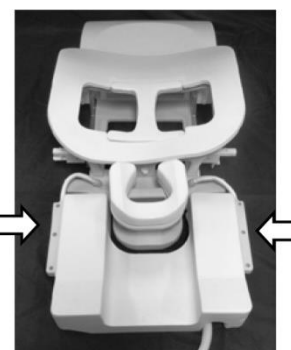
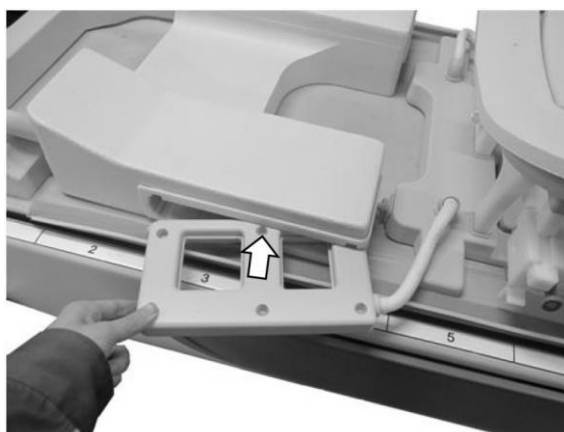
Herhaal deze procedure voor de laterale spoel aan de andere kant van het laterale spoelframe.

De laterale spoel verwijderen



- (5) Berg elke verwijderde laterale spoel op in de bijbehorende ruimte van het armsteunkussen.

De laterale spoelen opbergen





1. Houd de laterale spoel bij het verwijderen ervan voorzichtig vast. Gebruik geen overmatige kracht en trek of draai niet aan de kabel. Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot het uitvallen van contacten of het losraken van draden.

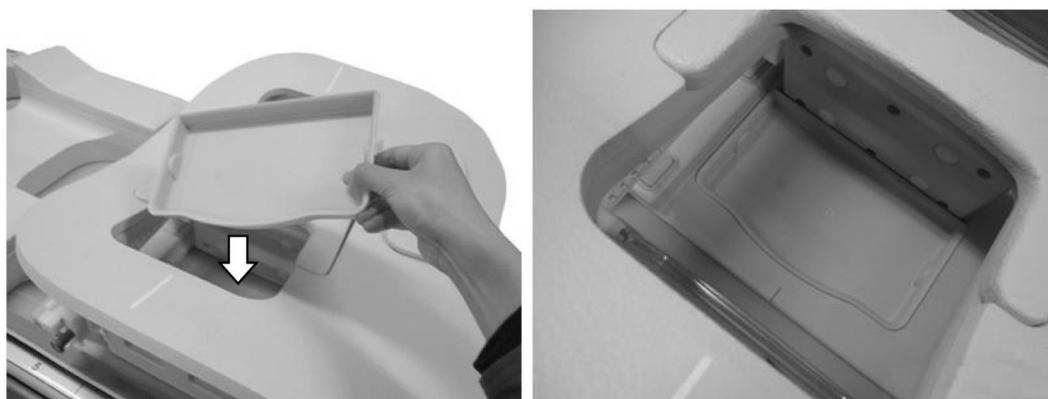


2. Controleer bij het verplaatsen van de patiënt in de gantry of de laterale spoelen goed zijn opgeborgen in de armsteunkussens. Als de verwijderde laterale spoelen zich in de opening tussen de behandelbank en de gantry bevinden, kan de laterale spoel tijdens de beweging bekneld raken in de behandelbank.



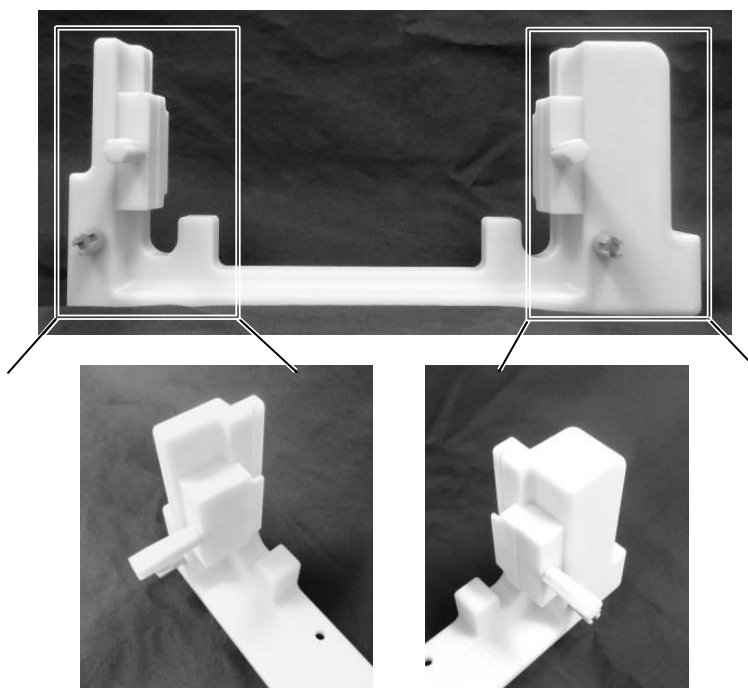
- (6) Plaats de vloeistoftray in de basis van de spoel, indien nodig.

De vloeistoftray positioneren

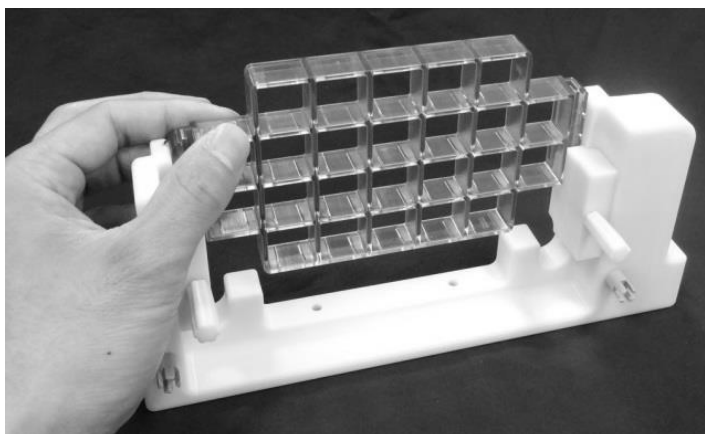


- (7) Positioneer het laterale raster (PN 117143 of 112235) in de rasterhouder zoals hieronder getoond. Richt de rasterhouder zodanig dat de op de schaal aangegeven cijfers na installatie van buitenaf zichtbaar zijn. Schuif het raster in de groeven van de rasterhouder. Zet het raster vast door de twee knoppen op de rasterhouder met de klok mee te draaien totdat ze helemaal vastzitten.

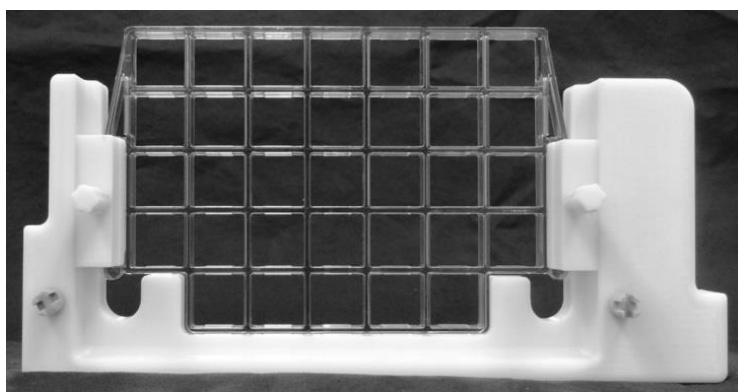
De groeven op de rasterhouder vinden



Het raster in de groeven van de rasterhouder schuiven



Rasterhouder met raster in juiste positie

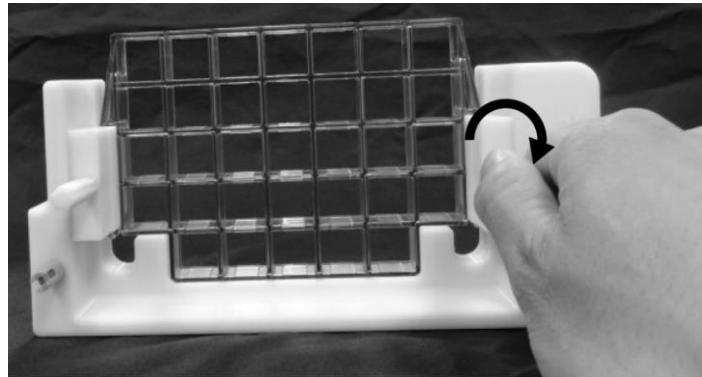
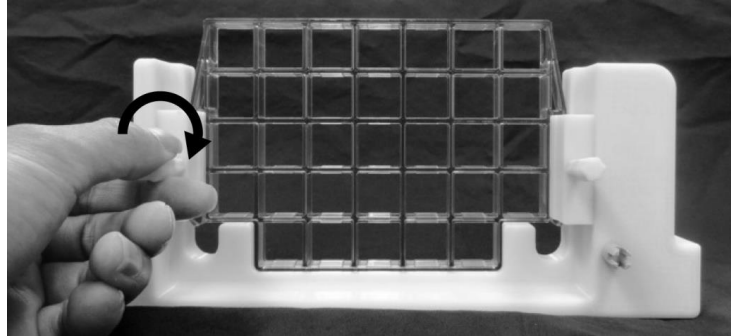


- i**

 1. Op bovenstaande foto's is het laterale raster met onderdeelnummer 112235 afgebeeld. Het laterale raster met onderdeelnummer 117143 kan op dezelfde manier worden gebruikt.
 2. Controleer of het biopsieraster correct is georiënteerd. Als het biopsieraster verkeerd georiënteerd is, past het niet in de rasterhouder.
 3. De linker en rechter rasterhouders zijn verschillend. De knoppen ervan hebben een kleurcode die overeenkomt met de knoppen op de laterale spoelhouder.

- (8) Wanneer het raster op zijn plek zit, zet het dan vast door de twee knoppen met de klok mee te draaien totdat ze helemaal vastzitten.

Het raster vastzetten door de knoppen te draaien

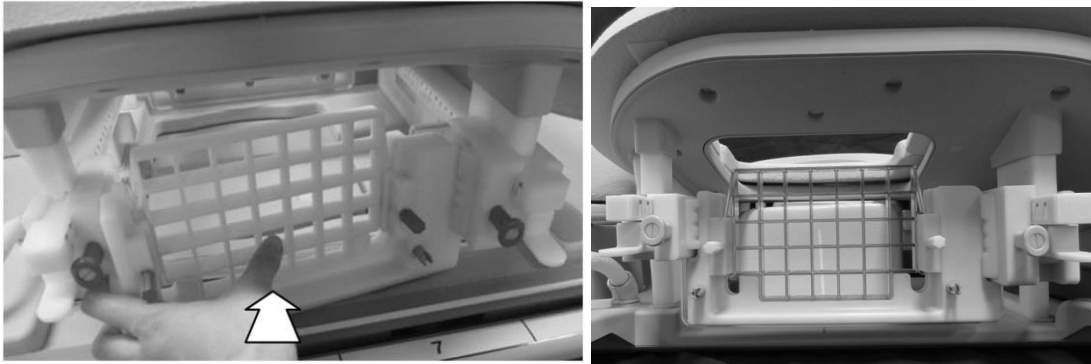


LET OP

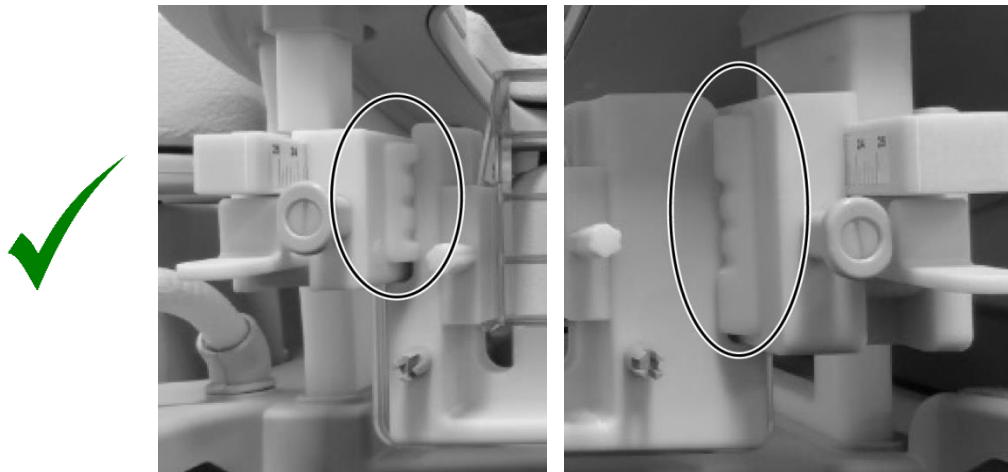
Controleer na het aandraaien van de knoppen of het biopsieraster goed vastzit. Als het raster niet goed op de rasterhouder is bevestigd, kan het raster tijdens het onderzoek verschuiven en kan de patiënt letsel oplopen.

- (9) Schuif de rasterhouder met het laterale raster in de laterale spoelhouder en druk deze in tot de houder vastklikt. Herhaal dit voor de andere kant. Controleer visueel of de rasterhouders aan beide zijden op hun plek vergrendeld zijn.

De rasterhouder in de laterale spoelhouder schuiven en drukken tot hij vastklikt



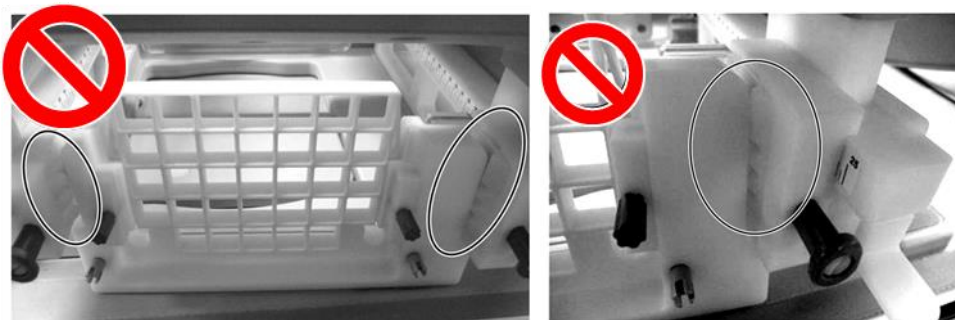
Bevestigen dat de rasterhouders op hun plek vergrendeld zijn





LET OP

Blijf op de rasterhouder drukken tot hij vastklikt. Als het raster en de rasterhouder niet goed vergrendeld zijn, kan het geheel onverwachts loskomen en letsel veroorzaken.



Druk op de onderkant van de rasterhouder om ervoor te zorgen dat deze goed vastzit.



Drukken

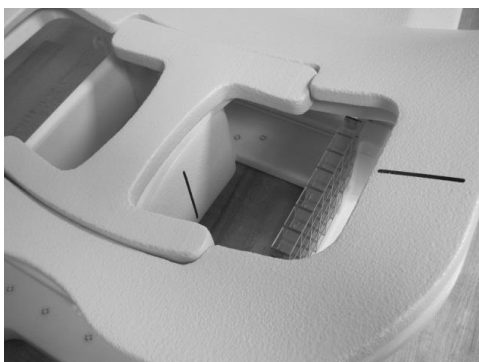


Als het nodig is om de rasterhouder te verwijderen om deze opnieuw te plaatsen, raadpleeg dan de instructies voor het verwijderen van het raster in paragraaf 4.4.

- (10) Pas zo nodig de horizontale positie van de laterale spoelhouder aan met een liniaal als leidraad. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de Breast SPEEDER CX.

- (11) De Grid Holder CX is nu klaar voor laterale beeldvorming en/of biopsie. Raadpleeg de gebruikershandleidingen van de Breast SPEEDER CX en het MRI-systeem voor instructies over de positionering van de patiënt en het scannen.

Opstelling voor laterale toegang



LET OP

Let er bij het positioneren van de patiënt op dat het gewicht van de patiënt niet van bovenaf op het biopsieraster drukt. Het raster kan tijdens het onderzoek verschuiven, waardoor de patiënt letsel kan oplopen.



Kies als type spoel voor de MRI-scan 'BreastCX LatA Bilat' of 'BreastCX DualA Bilat'. Als een ander type spoel wordt gekozen, kan de beeldkwaliteit verslechteren.

- (12) Raadpleeg de handleiding van de fabrikant voor instructies over het gebruik van het biopsieraster en de biopsienaalden.

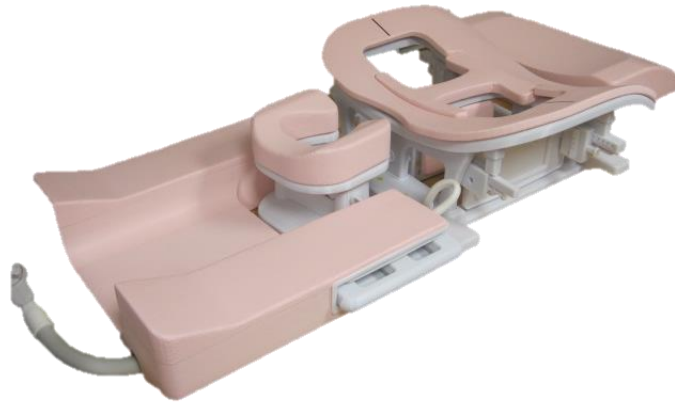
4.2 De Grid Holder CX gebruiken voor mediale toegang

Volg de onderstaande stappen om de Grid Holder CX op de laterale spoelpositie van de Breast SPEEDER CX te bevestigen.

- (1) Reinig de spoel, alle onderdelen van de Grid Holder CX en het biopsieraster vóór elk gebruik. Raadpleeg hoofdstuk 5 voor de reinigingsmethode.
- (2) Plaats de Breast SPEEDER CX op de behandelbank volgens de instructies in de handleiding van de Breast SPEEDER CX.

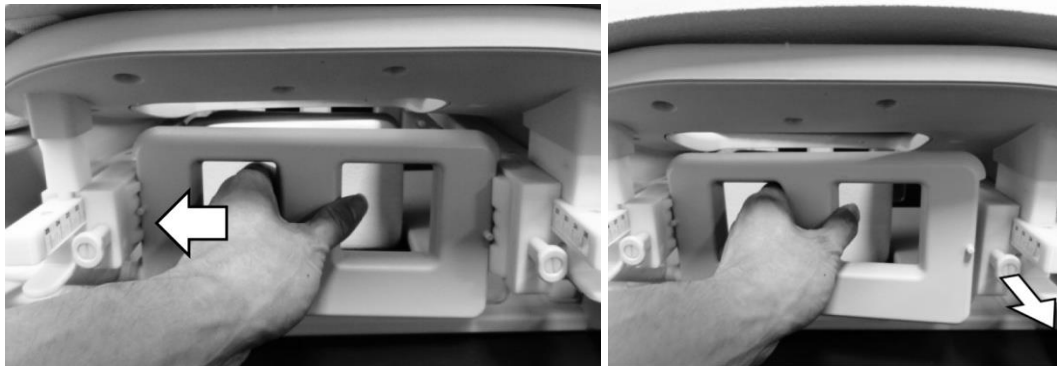
- (3) Plaats het kussen voor de armsteun op de behandelbank.

Plaatsing armsteun



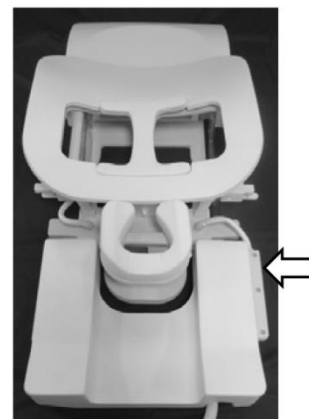
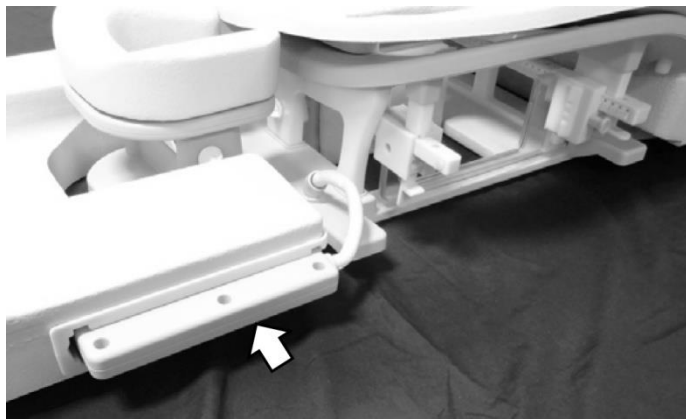
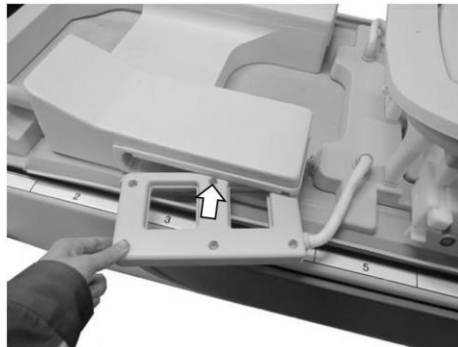
- (4) Installeer de compressieplaat aan de kant waar de biopsie moet worden uitgevoerd. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de Breast SPEEDER CX.
- (5) Verwijder de laterale spoel uit de laterale spoelhouder aan de kant die niet in beeld wordt gebracht. Houd hiervoor de laterale spoel vast en duw deze iets in de richting van het uiteinde van de kabeluitgang. Trek tegelijkertijd het andere uiteinde uit het frame, zoals hieronder afgebeeld.

De laterale spoel verwijderen



- (6) Berg de verwijderde laterale spoel op in de bijbehorende ruimte van het armsteunkussen.

De laterale spoelen opbergen



- i** 1. Houd de laterale spoel bij het verwijderen ervan voorzichtig vast. Gebruik geen overmatige kracht en trek of draai niet aan de kabel. Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot het uitvallen van contacten of het losraken van draden.

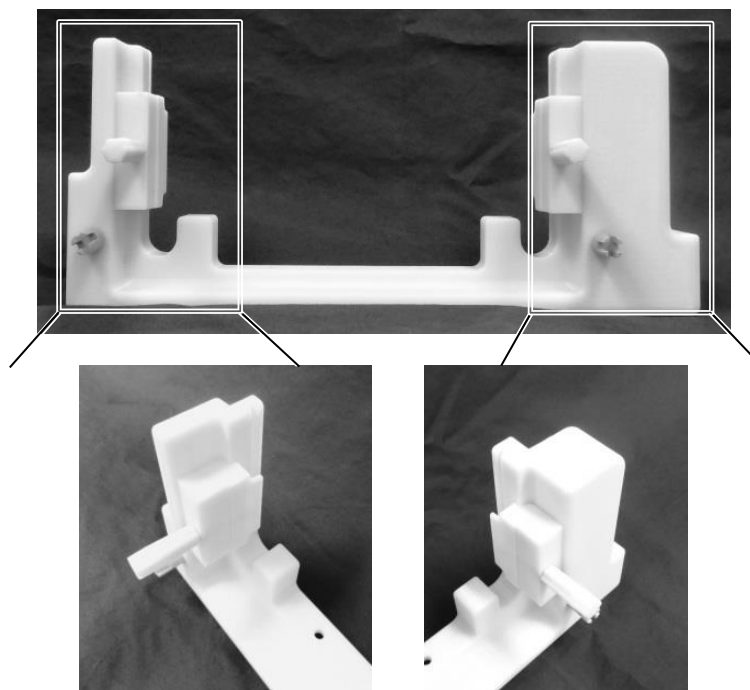


2. Controleer bij het verplaatsen van de patiënt in de gantry of de laterale spoelen goed zijn opgeborgen in de armsteunkussens. Als de verwijderde laterale spoelen zich in de opening tussen de behandelbank en de gantry bevinden, kan de laterale spoel tijdens de beweging bekneld raken in de behandelbank.

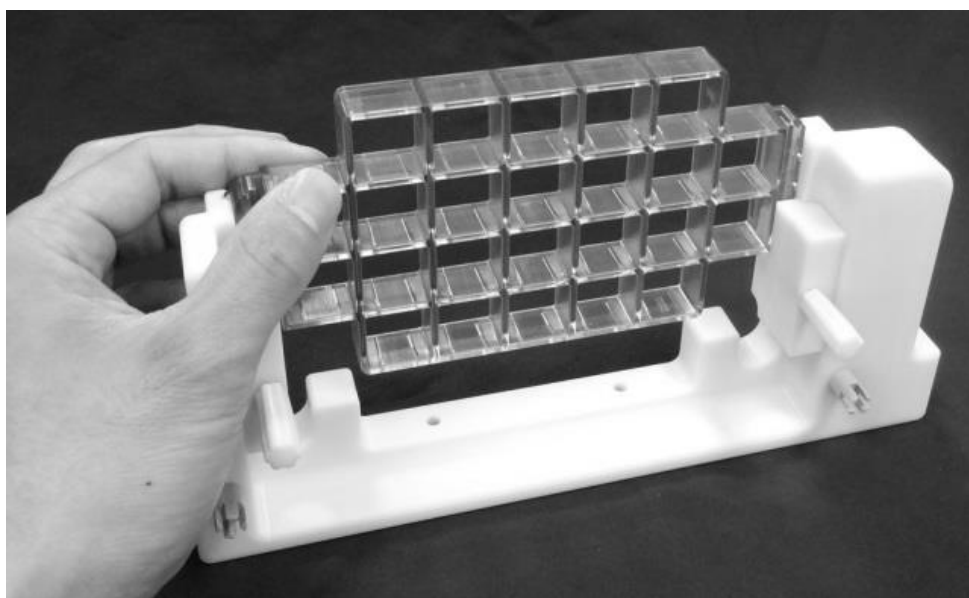


- (7) Positioneer het mediale raster (PN 112238) in de rasterhouder zoals hieronder getoond. Richt de rasterhouder zodanig dat de op de schaal aangegeven cijfers na installatie van buitenaf zichtbaar zijn. Schuif het raster in de groeven van de rasterhouder. Zet het raster vast door de twee knoppen op de rasterhouder met de klok mee te draaien totdat ze helemaal vastzitten.

De groeven op de rasterhouder vinden



Het raster in de groeven van de rasterhouder schuiven

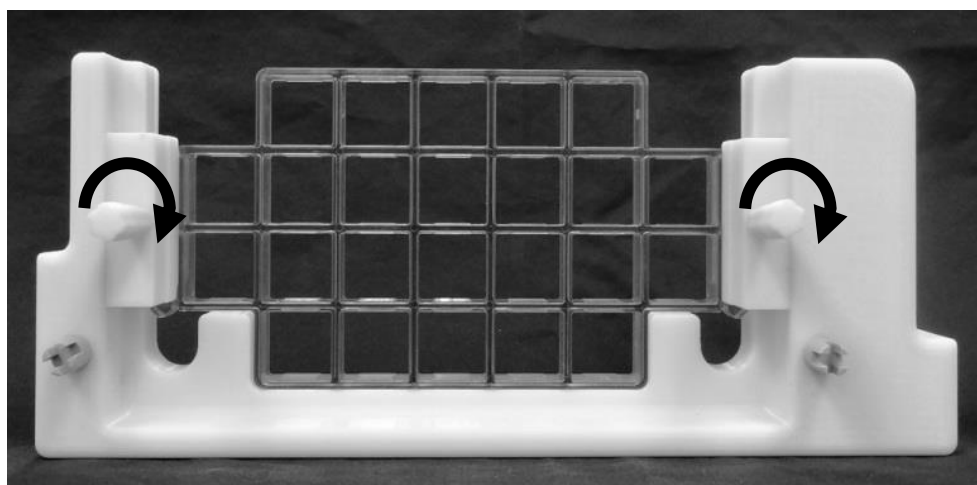




1. Controleer of het biopsieraster correct is georiënteerd. Als het biopsieraster verkeerd georiënteerd is, past het niet in de rasterhouder.
2. De linker en rechter rasterhouders zijn verschillend. De knoppen ervan hebben een kleurcode die overeenkomt met de knoppen op de laterale spoelhouder.

- (8) Wanneer het raster op zijn plek zit, zet het dan vast door de twee knoppen met de klok mee te draaien totdat ze helemaal vastzitten.

Het raster vastzetten door de knoppen te draaien

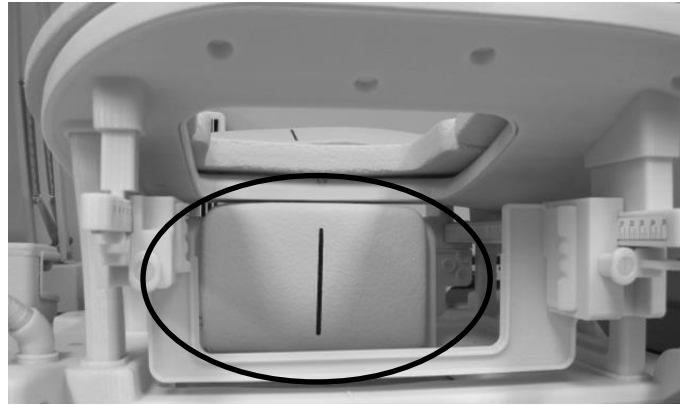


LET OP

Controleer na het aandraaien van de knoppen of het biopsieraster goed vastzit. Als het raster niet goed op de rasterhouder is bevestigd, kan het raster tijdens het onderzoek verschuiven en kan de patiënt letsel oplopen.

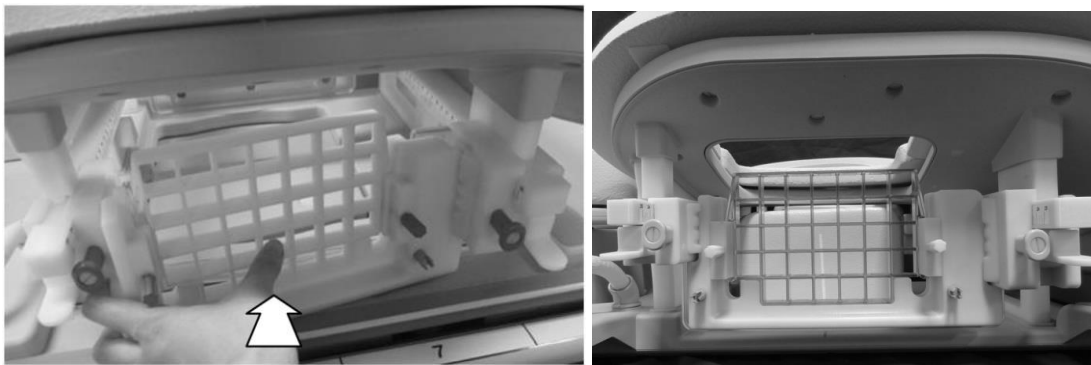
- (9) Verwijder de mediale kussens van beide zijden van de mediale spoel.

Mediale kussens

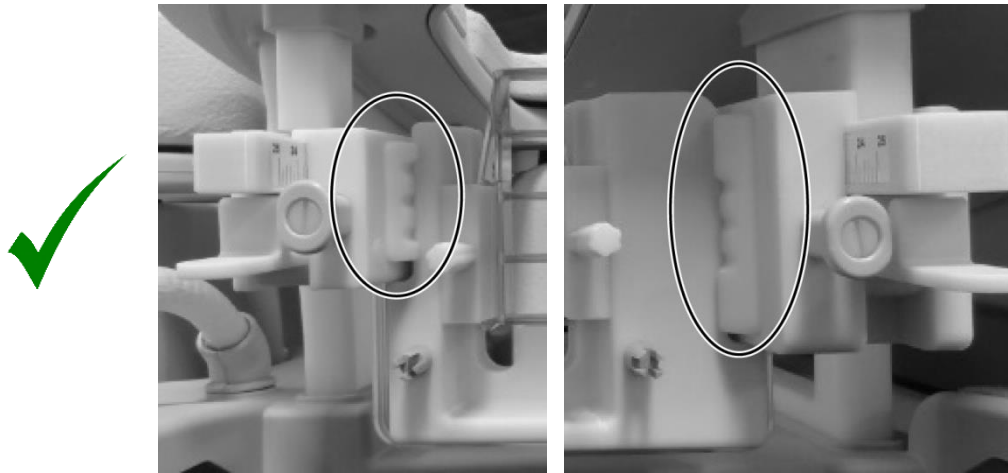


- (13) Schuif de rasterhouder met het mediale raster in de laterale spoelhouder en druk de houder naar binnen tot hij vastklikt. Herhaal dit voor de andere kant. Controleer visueel of de rasterhouders aan beide zijden op hun plek vergrendeld zijn.

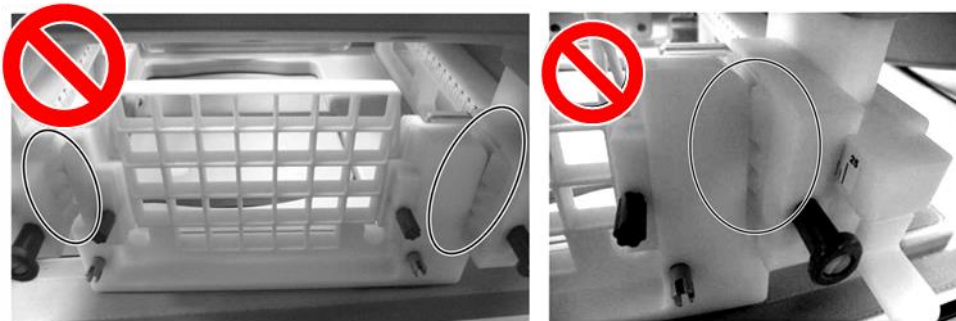
De rasterhouder in de laterale spoelhouder schuiven en drukken tot hij vastklikt



Controleer of de rasterhouders op hun plek vergrendeld zijn



Blijf op de rasterhouder drukken tot hij vastklikt. Als het raster en de rasterhouder niet goed vergrendeld zijn, kan het geheel onverwachts loskomen en letsel veroorzaken.



Druk op de onderkant van de rasterhouder om ervoor te zorgen dat deze goed vastzit.



Drukken



Als het nodig is om de rasterhouder te verwijderen om deze opnieuw te plaatsen, raadpleeg dan de instructies voor het verwijderen van het raster in paragraaf 4.4.

- (10) Ontgrendel de mediale spoel door de knop tegen de klok in te draaien. Klap de mediale spoel naar beneden aan de kant die niet in beeld wordt gebracht.

De mediale spoel verplaatsen



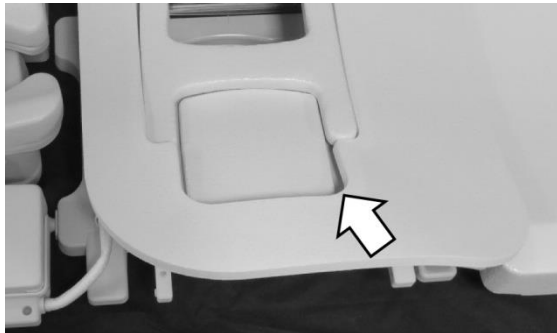
- (11) Plaats de vloeistoftray in de basis van de spoel, indien nodig.

Positie vloeistoftray



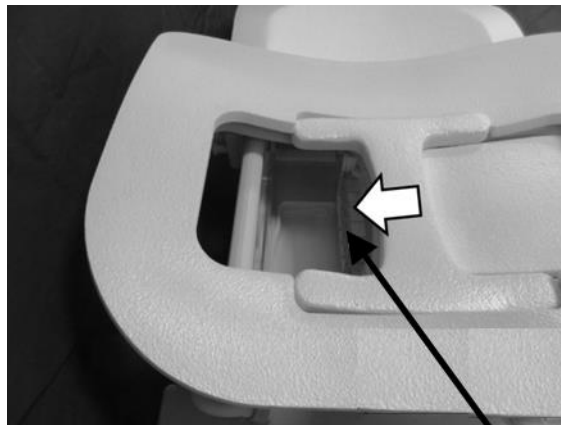
- (12) Als de borst die niet in beeld wordt gebracht de beeldvorming stoort, plaats dan een blokkeerplaat met comfortkussen in de opening voor deze borst.

Blokkeerplaat en -kussen positioneren



- (13) Ontgrendel de laterale spoelhouder en beweeg deze over het midden van de spoel. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de Breast SPEEDER CX voor meer informatie.

De rasterhouder over het midden van de spoel verplaatsen



- (14) De Grid Holder CX is nu gereed voor mediale beeldvorming en/of biopsie. Raadpleeg de gebruikershandleidingen van de Breast SPEEDER CX en het MRI-systeem voor instructies over de positionering van de patiënt en het scannen.



LET OP

Let er bij het positioneren van de patiënt op dat het gewicht van de patiënt niet van bovenaf op het biopsieraster drukt. Het raster kan tijdens het onderzoek verschuiven, waardoor de patiënt letsel kan oplopen.



Kies als type spoel voor de MRI-scan 'BreastCX LatA Bilat' of 'BreastCX DualA Bilat'. Als een ander type spoel wordt gekozen, kan de beeldkwaliteit verslechteren.

- (15) Raadpleeg de handleiding van de fabrikant voor instructies over het gebruik van het biopsieraster en de biopsienaalden.

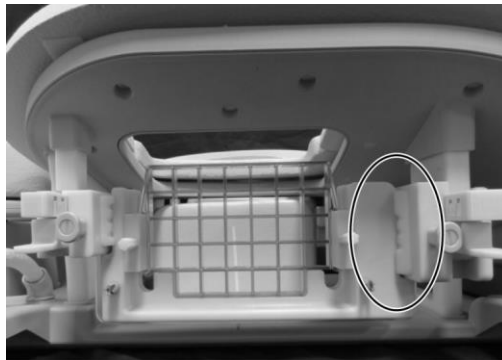
4.3 Patiënten positioneren en scannen

Raadpleeg voor de procedures voor het positioneren van de patiënt en het maken van beelden de bedieningshandleiding van de Breast SPEEDER CX (MJAM-147A).

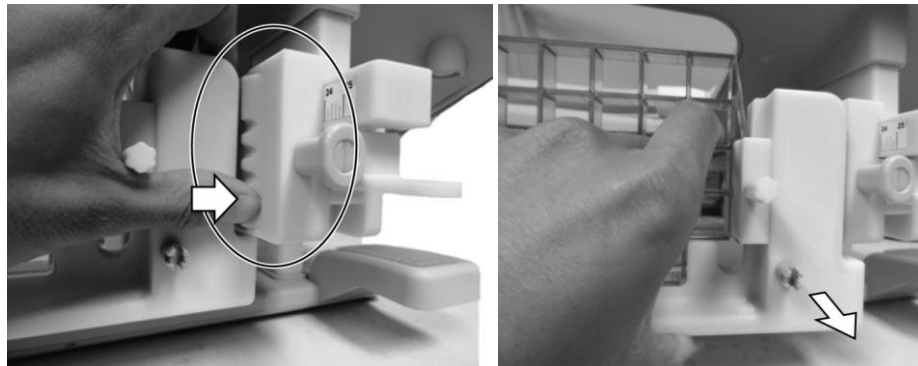
4.4 De rasterhouder verwijderen

- (1) Druk de veerbelaste beugel aan de onderkant in en beweeg de rasterhouder naar buiten zoals hieronder getoond.

Veerbelaste beugel



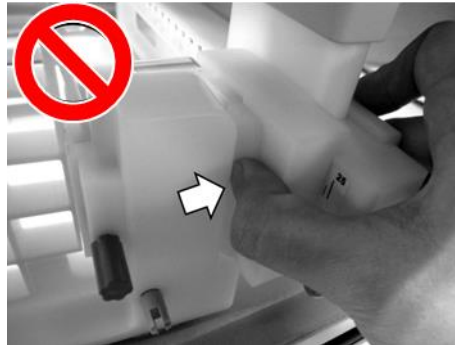
De veerbelaste beugel indrukken en naar buiten trekken





LET OP

Pas op dat er geen vinger bekneld raakt bij het verwijderen van de rasterhouder. Vingers kunnen gewond raken als ze tussen het frame en de rasterhouder bekneld raken.



Hoofdstuk 5 – Reiniging, onderhoud, service en afvoer

5.1 Het reinigen van de Grid Holder CX



LET OP

1. Giet geen reinigingsmiddel rechtstreeks op de Grid Holder CX.
2. Steriliseer het product niet door het aan een hoge temperatuur bloot te stellen of door het aan etheenoxidegas bloot te stellen. De harsdelen kunnen vervormd raken.
3. Gebruik geen benzine om het product te reinigen. Dit kan leiden tot verkleuring, vervorming, achteruitgang of beschadiging.

Alle onderdelen van de Grid Holder CX moeten na elk gebruik worden gereinigd volgens de volgende procedure.



Demonteer de Grid Holder CX in de afzonderlijke onderdelen voordat deze worden gereinigd.

1. Veeg vuil met een droge doek van het oppervlak van de spoel af. Als vuil lastig te verwijderen is, reinigt u het volgens de onderstaande procedures.
2. Afnemen met een doek of gaasje dat is bevochtigd met 70-99% isopropanol, 70% ethanol, een mild reinigingsmiddel verdund met water, of water.
3. Laat de spoel volledig drogen, bij voorkeur een hele dag.
4. Gooi alle materialen die zijn gebruikt bij de reiniging van de spoel en de kussens, weg volgens de nationale, provinciale en regionale regelgeving.
5. Algemeen verkrijgbare reinigingsmiddelen kunnen ook worden gebruikt voor het oppervlak van de spoelen zonder dat de veiligheid van het apparaat wordt aangetast. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel en reinig de spoel volgens de door de zorginstelling voorgeschreven procedures.



Sommige reinigingsmiddelen kunnen verkleuring veroorzaken. Dit heeft geen invloed op het correct functioneren.

5.2 Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van het herbruikbare biopsieraster

Het herbruikbare biopsieraster (117143) en het markeerblok (111251) moeten vóór gebruik eerst worden behandeld volgens de onderstaande procedure.



Biopsierasters voor eenmalig gebruik (112235 en 112238) worden steriel geleverd en hebben geen voorbehandeling nodig. Gooi de raster onmiddellijk na gebruik weg; niet opnieuw gebruiken.

Gebruik door het Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) of het Robert Koch Institute (RKI) goedgekeurde reinigings- en ontsmettingsmiddelen. De VAH-lijst is online te vinden op <https://vah-online.de/en/vah-list>. De RKI-lijst is online te vinden op https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101.

Volg daarnaast de richtlijnen van de Centers for Disease Control (CDC) in het Anglo-Amerikaanse gebied, te vinden op <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Alle stappen van deze procedure voor reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn gevalideerd met de in de procedure gespecificeerde reinigings- en desinfectiemiddelen en worden aanbevolen door de fabrikant van het biopsieraster en het markeerblok, NORAS MRI Products GmbH. Indien de gebruiker van deze instructies afwijkt, is de gebruiker verantwoordelijk voor het selecteren van geschikte alternatieve reinigings- en desinfectiemiddelen en het valideren van de processen.



1. Frequente verwerking kan gevolgen hebben voor deze producten (kleurveranderingen), maar heeft geen invloed op de functie van het product.
2. Draag altijd beschermende handschoenen en neem de toepassingstijden voor het hepatitis B-virus en hiv in acht (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de respectievelijke desinfectieoplossing).

5.2.1 Handmatige voorreiniging

De beschreven procedure is gekwalificeerd op basis van de richtlijn voor handmatige reiniging en desinfectie (DGKH, DGSV, AKI en VAH 2013) en de norm DIN EN ISO 15883 deel 1 en deel 5.

Processtap	Tijd / temperatuur	Opmerking over de processtap
Handmatige reiniging		
- Spoel de verontreinigde medische hulpmiddelen af onder stromend koud water - Holten worden gereinigd met een zachte borstel.	2 min / <25 °C (koud water)	Gebruik van kraanwater

Processtap	Tijd / temperatuur	Opmerking over de processtap
- Laat de instrumenten weken in een nieuw bereide reinigingsoplossing. - Was de instrumenten met de hand in een nieuw bereide reinigingsoplossing. Grof vuil wordt verwijderd met een zachte borstel. - Spoel de holten (5x) met een ongebruikte wegwerpspuit. Een minimumvolume van 20 ml is vereist.	5 min / <25 °C (koud water)	Gebruikte proceschemicaliën: 1,5% Dr. Weigert - 'MediClean forte'
Reiniging in een ultrasoon bad	15 min / <25 °C (koud water)	Gebruikte proceschemicaliën: 1,5% Dr. Weigert - 'MediClean forte'
- Spoel de medische hulpmiddelen af onder stromend water. - Spoel de holten (3x) met een ongebruikte wegwerpspuit. Een minimumvolume van 20 ml is vereist.	1 min / <25 °C (koud water)	Gebruik van gedemineraliseerd water
Visuele inspectie - herhaal de voorgaande stappen tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.	---	---
Grondig spoelen met water	1 min / <25 °C (koud water)	Gebruik van gedemineraliseerd water
Drogen	---	Achtergebleven vocht kan volledig worden verwijderd.
Handmatige desinfectie		

Processtap	Tijd / temperatuur	Opmerking over de processtap
- Plaats de gereinigde medische producten in de desinfecterende oplossing. - Spoel de holten (2x) met een ongebruikte wegwerpspuit aan het begin en het eind van de reactietijd. Een minimumvolume van 20 ml is vereist.	10 min / <25 °C (koud water)	Gebruikte proceschemicaliën: Paul Hartmann AG - 0,75% Korsolex med AF
- Spoel medische hulpmiddelen af onder stromend koud water - Spoel de holten (5x) met een ongebruikte wegwerpspuit. Een minimumvolume van 20 ml is vereist.	1 min / <25 °C (koud water)	Gebruik gedemineraliseerd water

Procedure voor handmatige reiniging en desinfectie (desinfectie met doekje)

Processtap	Tijd / temperatuur	Opmerking over de processtap
Handmatige reiniging / desinfectie		
Bevochtigen van verontreinigde medische hulpmiddelen met Bacillol® 30 Foam.	30 s / <25 °C	Gebruik van de proceschemicaliën van Paul Hartmann AG - 'Bacillol® 30 Foam'
Veeg verontreinigde medische producten af met een met Bacillol® 30 Foam bevochtigde doek totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.	30 s / <25 °C	Gebruik van de proceschemicaliën van Paul Hartmann AG - 'Bacillol® 30 Foam'
Droog ze door ze af te nemen met een pluisvrije doek.	---	---
Herhaal dit proces totdat alle zichtbare vervuiling is verwijderd.	---	---

5.2.2 Automatische reiniging en desinfectie

De beschreven procedure is gekwalificeerd op basis van de richtlijn voor automatische reiniging en desinfectie (DGKH, DGSV en AKI 2017) en de norm DIN EN ISO 15883 deel 1 en deel 5.

Processtap	Tijd / temperatuur	Opmerking over de processtap
Handmatige voorreiniging		
- Spoel de verontreinigde medische producten af onder stromend koud water totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. - Holten worden gereinigd met een zachte borstel - Spoel de holten (5x) met een ongebruikte wegwerpspuit.	3 min / <25 °C (koud water)	Gebruik kraanwater
Reiniging in een ultrasoon bad	10 min / <25 °C (koud water)	Gebruikte proceschemicaliën: 1,5% Dr. Weigert - 'MediClean forte'
Automatische reiniging en desinfectie		
Voorreiniging	2 min / <25 °C (koud water)	Gebruik van kraanwater
Reiniging	10 min / 55 °C	Gebruikte proceschemicaliën: 0,5% Dr. Weigert - 'MediClean forte'
Tussentijds spoelen	2 min / <25 °C (koud water)	Gebruik van kraanwater
Neutralisatie	1 min / <25 °C (koud water)	Gebruikte proceschemicaliën: 0,1% Dr. Weigert - 'Neodisher Z'
Desinfectie	5 min / 93 °C	Gebruik van kraanwater
Drogen	10 min / <90 °C	---



Automatische desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige desinfectie.

5.2.3 Desinfecterend wasproces

De beschreven procedure werd uitgevoerd op basis van de aanbeveling van de desinfectiecommissie van het VAH voor desinfectie van wasgoed.

Processtap	Tijd / temperatuur	Opmerking over de processtap
Wassen	130 min / 95 °C	Gebruik kraanwater Gebruikte proceschemicaliën: wasmiddel voor zwaar gebruik: Persil Duo Caps

5.2.4 Sterilisatie

De beschreven procedure werd gekwalificeerd op basis van de norm DIN EN ISO 11138-3 en EN 285.

Processtap	Tijd / temperatuur	Opmerking over de processtap
Sterilisatie	5 min / 134 °C	sterilisatie in verzadigde stoom met gefractioneerd vacuüm
Drogen	20 min / <134 °C	---



Deze sterilisatiecyclus wordt door de Amerikaanse FDA niet beschouwd als een standaard sterilisatiecyclus. Gebruikers mogen uitsluitend sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatiewikkels, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecontainers) gebruiken die door de Amerikaanse FDA zijn goedgekeurd voor de geselecteerde specificaties van de sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur).

5.3 Onderhoud

Voor de Grid Holder CX is geen regelmatig gepland onderhoud vereist.

5.4 Service

Als er vragen zijn over het onderhoud van de Grid Holder CX, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Canon Medical Systems.

5.5 Afvoer

Volg de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van elektrische apparatuur. Voer de Grid Holder CX niet af bij het ongesorteerde afval. Als er vragen zijn over het retourneren of afvoeren

van de Grid Holder CX, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Canon Medical Systems.

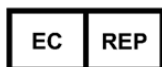
5.6 Verwachte levensduur

Dit product is ontworpen voor een verwachte levensduur van ten minste 6 jaar onder normale gebruiksomstandigheden. Het product kan veilig worden gebruikt na de verwachte levensduur, zolang de informatie in het hoofdstuk Veiligheid wordt opgevolgd en het product blijft functioneren zoals verwacht.


Fabrikant:

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

www.qualityelectrodynamics.com


Erkend vertegenwoordiger in Europa:

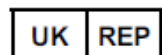
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland


Importeur - EU:

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

Tot uiterlijk 30-07-2023: Zilverstraat 1,
2718 RP Zoetermeer, Nederland

Na 30-07-2023: Bovenkerkerweg 59, 1185
XB Amstelveen, Nederland


Verantwoordelijke persoon voor VK:

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


Distributeurs:

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

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen,
Zwitserland

Canon Medical Systems Europe B.V.
Tot uiterlijk 30-06-2023: Zilverstraat 1,
2718 RP Zoetermeer, Nederland
Na 30-06-2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederland


Erkend vertegenwoordiger in
Zwitserland:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

Datum van eerste uitgifte: 2023-02 / Revisiedatum: 2023-02