

# Operatørhåndbok



## Grid Holder CX

For bruk sammen med Breast SPEEDER CX

For Canon 1.5T MR-systemer



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



|                |                |
|----------------|----------------|
| Canon Modell # | QED <b>REF</b> |
| MJCA-257A      | MAC000110      |

## Garanti og ansvar

Ansaret for vedlikehold og bruk av produktet etter levering ligger hos den kunden som har kjøpt produktet. Garantien dekker ikke følgende skader, selv om de skjer i garantiperioden:

- Skade eller tap grunnet feil bruk eller misbruk.
- Skade eller tap grunnet Force Majeure, så som brann, jordskjelv, oversvømmelser, lynnedslag, osv.
- Skade eller tap som følge av manglende oppfyllelse av de spesifiserte betingelsene for dette utstyret, så som feil strømforsyning, feil installasjon eller uakseptable miljøtilstander.
- Skade på grunn av endringer eller modifikasjoner som er utført på produktet.

Ikke i noe tilfelle skal QED være ansvarlig for følgende:

- Skade, tap, eller problemer som er forårsaket av flytting, endring, eller reparasjon som er utført av personell som ikke er eksplisitt autorisert av QED.
- Skade eller tap som skyldes uaktsomhet eller er en følge av at man ignorerer forholdsreglene og bruksanvisningene i denne operatørhåndboken.

## Transport og lagringsforhold

Følgende betingelser gjelder for transport og lagring av dette utstyret:

|                                                                                     |                   |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------|
|    | Temperatur        | -10 °C til +50 °C    |
|  | Relativ fuktighet | 20 % til 95 %        |
|  | Atmosfærisk trykk | 700 hPa til 1060 hPa |

Støtindikatorer for overvåking under transport er festet til emballasjen. Hvis støtindikatoren aktiveres som vist med en rød farge inne i glassrøret, ble ikke spolen håndtert med nødvendig forsiktighet. En aktivert støtindikator indikerer imidlertid ikke nødvendigvis skade på spolen.



**ADVARSEL**

Hvis spolens emballasje er utsatt for miljøforhold utenfor transport- og lagringsforholdene, emballasjen er skadet eller emballasjen er åpnet før levering, eller støtindikatoren er aktivert, må du utføre kvalitetssikringstesting før faktisk bruk. Hvis spolen består kvalitetssikringstesting, kan den brukes som normalt.

## USAs føderale lov

**Advarsel:** Føderal lov begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en lege. Enheten er begrenset av amerikansk føderal lov til eksperimentell bruk for indikasjoner som ikke finnes i Indikasjonserklæringen.

## Om denne håndboken

Denne håndboken inneholder detaljert informasjon om sikkerhetsregler, bruk og stell av dette produktet.



For sikkerhet og nøyaktighet i bruk av produktet, må du lese og forstå denne håndboken, samt MR-systemets brukerhåndbok og sikkerhetshåndbok nøye før du tar produktet i bruk. Denne håndboken inneholder ikke instruksjoner eller sikkerhetsinformasjon om utstyr som ikke er levert av QED, slik som MR-systemet. Ta kontakt med MR-systemets utstyrsleverandør for informasjon angående ikke-QED utstyr.

Operatørhåndboken er tilgjengelig på nett som en PDF-fil på [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). For å be om en papirkopi av operatørhåndboken, send en e-post til [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) eller fyll ut kontaktskjemaet på [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



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

## Legend

I denne håndboken, blir følgende symboler brukt for sikkerhetsanvisninger og andre viktige instruksjoner. Signalordene og deres betydning er definert nedenfor.



ADVARSEL

### ADVARSEL

Utvis forsiktighet for å unngå en farlig situasjon som ellers kan føre til mindre eller moderat personskafe.



### INFORMASJON

Gjør oppmerksom på viktig informasjon om hvordan man kan unngå driftsfeil eller andre potensielt farlige situasjoner som kan føre til skade på eiendom.

# Innholdsfortegnelse

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| Om denne håndboken .....                                                      | 3  |
| Legend.....                                                                   | 3  |
| Innholdsfortegnelse.....                                                      | 4  |
| Kapittel 1 – Innledning.....                                                  | 5  |
| 1.1 Beskrivelse .....                                                         | 5  |
| 1.2 Driftsmiljø og kompatibilitet.....                                        | 5  |
| 1.3 Brukerprofil.....                                                         | 5  |
| 1.4 Pasientinformasjon .....                                                  | 5  |
| Kapittel 2 – Grid Holder CX-komponenter.....                                  | 6  |
| 2.1 Inkluderte komponenter .....                                              | 6  |
| 2.2 Kompatible rister .....                                                   | 7  |
| Kapittel 3 – Sikkerhet.....                                                   | 8  |
| 3.1 Symbolordliste .....                                                      | 8  |
| 3.2 Symptomer .....                                                           | 9  |
| 3.3 Kontraindikasjoner.....                                                   | 9  |
| 3.4 Forholdsregler.....                                                       | 9  |
| 3.5 Advarsel .....                                                            | 9  |
| 3.6 Beredskapsprosedyrer .....                                                | 10 |
| Kapittel 4 – Bruk av Grid Holder CX.....                                      | 11 |
| 4.1 Bruk av Grid Holder CX for lateral tilgang .....                          | 11 |
| 4.2 Bruk av Grid Holder CX for medial tilgang .....                           | 19 |
| 4.3 Pasientposisjonering og skanning .....                                    | 28 |
| 4.4 Fjerne ristholderen.....                                                  | 29 |
| Kapittel 5 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending .....              | 30 |
| 5.1 Rengjøring av Grid Holder CX .....                                        | 30 |
| 5.2 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av gjenbrukbar biopsirist ..... | 30 |
| 5.2.1 Manuell forhåndsrengjøring .....                                        | 31 |
| 5.2.2 Automatisk rengjøring og desinfeksjon .....                             | 33 |
| 5.2.3 Desinfiserende vaskeprosess .....                                       | 34 |
| 5.2.4 Sterilisering .....                                                     | 34 |
| 5.3 Vedlikehold .....                                                         | 35 |
| 5.4 Service .....                                                             | 35 |
| 5.5 Kassering.....                                                            | 35 |
| 5.6 Forventet levetid.....                                                    | 35 |

## Kapittel 1 – Innledning

### 1.1 Beskrivelse

Grid Holder CX brukes til å sikre en kommersielt tilgjengelig biopsirist eller søyle til Breast SPEEDER CX. Den består av biopsiristholdere, et brett, puter, og en plate.

### 1.2 Driftsmiljø og kompatibilitet

Grid Holder CX er ment å brukes sammen med Breast SPEEDER CX og Canon 1.5T MR-systemet i en spesialisert helseinstitusjon.

### 1.3 Brukerprofil

Operatør – Radiologer, laboratorieteknikere, leger.

Brukeropplæring – Det kreves ingen spesiell opplæring for å bruke denne spolen. Men Canon Medical Systems gir et omfattende kurs for MR-systemer for å instruere operatørene i riktig måte å bruke MR-systemer på.

### 1.4 Pasientinformasjon

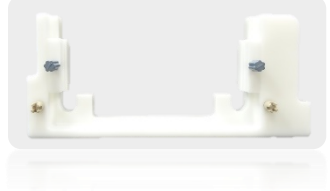
Alder, helse, kondisjon – Ingen spesielle begrensninger. Ikke bruk spolen til nyfødte eller spedbarn.

Vekt – 255 kg eller mindre (se operatørmanualen for MR-systemet, og hvis maksimum tillatte pasientvekt for systemet er lavere enn for denne spolen, må det gis prioritet til den maksimale vekten for systemet).

## Kapittel 2 – Grid Holder CX-komponenter

### 2.1 Inkluderte komponenter

Grid Holder CX leveres med de delene som vises nedenfor. Etter mottak, vennligst sjekk at alle delene er inkludert i sendingen. Kontakt din Canon Medical Systems-representant for utskifting eller etterfylling av tilbehør som er oppført her.

| Bilde                                                                               | Beskrivelse                      | Antall | QED delnummer |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------|---------------|
|    | Armstøtte-pute                   | 1      | 3003078       |
|    | Grid Holder høyre*               | 1      | 2001191       |
|  | Grid Holder venstre*             | 1      | 2001190       |
|  | Væskebrett                       | 1      | 2001059       |
|  | Blokkeringsplate                 | 1      | 2001058       |
|  | Komfortpute for blokkeringsplate | 1      | 3003210       |

\*Høyre og venstre risholder er forskjellige. Knottene deres er fargekodet for å matche fargen på knottene på den laterale spoleholderen.

## 2.2 Kompatible rister

Grid Holder CX kan brukes i kombinasjon med biopsiristene som er oppført nedenfor. For instruksjoner om bruk av biopsiristen, kontakt produsenten av risten.



**ADVARSEL** Hvis Grid Holder CX brukes i kombinasjon med en enhet som ikke er oppført i denne håndboken, kan enheten løsne og det kan oppstå personskade.

| Delnummer | Beskrivelse                       | Produsent                      |
|-----------|-----------------------------------|--------------------------------|
| 117143*   | Rist, lateral, gjenbrukbar        | NORAS MR-produkter GmbH        |
| 112235**  | Rist, lateral, engangsbruk        | Medicoplast International GmbH |
| 112238**  | Rist, medial, engangsbruk         | Medicoplast International GmbH |
| 111251*   | Markørblokk for rist, gjenbrukbar | NORAS MR-produkter GmbH        |

\* Generelt tilgjengelig i Europa og USA

\* Generelt tilgjengelig i Europa

Kunder i USA og Europa som krever CE-merking, kan bestille disse produktene direkte fra Noras MRI Products GmbH på:

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

Telefon: +49(931)29927-0

Faks: +49(931)29927-20

For andre land kan du kontakte Canon Medical Systems Corporations lokale datterselskap eller distributør for å få informasjon om produkttilgjengelighet.

## Kapittel 3 – Sikkerhet

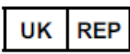
Dette avsnittet beskriver de(n) generelle forholdsreglene og sikkerhetsinformasjon som må følges når denne spolen brukes.



Før du bruker Grid Holder CX, må du se gjennom sikkerhetsinformasjonen i Breast SPEEDER CX og MR-systemets operatørhåndbok for en fullstendig liste over sikkerhetshensyn.

**ADVARSEL**

### 3.1 Symbolordliste

| Symbol                                                                              | Nummer | Standard                  | Tittel, betydning                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | 1641   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Operatørmanual, Konsulter operatørinstruksjonene før bruk av enheten. |
|    | 5172   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Klasse II utstyr                                                      |
|    | 5333   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Type BF anvendt del                                                   |
|   | 3082   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Produsent og produksjonsdato                                          |
|  | 5.1.2  | ISO 15223-1               | Indikerer autorisert representant i EU                                |
|  | 5.1.2  | ISO 15223-1<br>ISO 20417  | Indikerer ansvarlig person i Storbritannia                            |
|  | 5.1.2  | ISO 15223-1<br>SwissMedic | Indikerer autorisert representant i Sveits                            |
|  | 2493   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Katalognummer                                                         |
|  | 2498   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Serienummer                                                           |
|  | 0632   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Temperaturgrense                                                      |
|  | 2620   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Luftfuktighetsgrense                                                  |
|  | 2621   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Atmosfærisk trykkgrense                                               |
|  | 5.7.7  | ISO 15223-1               | Medisinsk utstyr                                                      |

| Symbol                                                                            | Nummer | Standard                | Tittel, betydning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | i/a    | EN50419<br>EU2012/18/EU | Bruken av disse symbolene indikerer at produktet ikke skal håndteres som husholdningsavfall.<br>Ved å sørge for at produktet avhendes på riktig måte bidrar du til å forhindre potensielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse, som ellers kan forårsakes av feilaktig avfallshåndtering av dette produktet.<br>For mer detaljert informasjon om retur og resirkulering av dette produktet, ta kontakt med leverandøren du kjøpte produktet av. |
|  | 5.1.8  | ISO 15223-1             | Importør                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | 5.1.9  | ISO 15223-1             | Distributør                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 3.2 Symptomer

Grid Holder CX-settet er beregnet for bruk med Breast SPEEDER CX for å gi tilgang til brystanatomen for lokaliseringsprosedyrer for biopsi og lesjoner.

## 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

## 3.4 Forholdsregler

Ingen

## 3.5 Advarsel



Ikke bruk en defekt enhet, spesielt hvis det ytre laget har blitt skadet. Dette kan føre til skade på pasienten.



Ikke prøv å forandre eller modifisere enheten. Uautoriserte modifikasjoner kan føre til skade på pasienten.



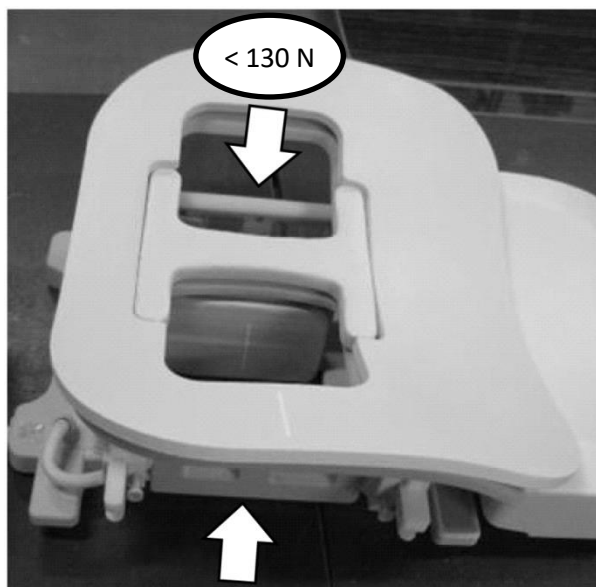
Må ikke brukes sammen med enheter som ikke er oppført i denne håndboken. Tilbehøret kan frakobles og forårsake skade på pasienten.



Hvis en enhet er funnet å være defekt, slutt å bruke enheten umiddelbart og kontakt din Canon Medical Systems-representant.



Når en biopsirist er festet til Grid Holder CX, bør den laterale kraften som påføres ikke overstige 130 N. Hvis en lateral kraft på mer enn 130 N påføres, kan Grid Holder CX eller Breast SPEEDER CX bli skadet eller biopsiristen kan forskyves og pasientskade kan oppstå.



### 3.6 Beredskapsprosedyrer

Hvis det oppstår en nødsituasjon under skanningen, stopp skanningen umiddelbart, fjern pasienten fra rommet, og innhent medisinsk bistand om nødvendig.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i EU, skal den rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukerfasiliteten er etablert.

## Kapittel 4 – Bruk av Grid Holder CX

Grid Holder CX skal brukes i kombinasjon med Breast SPEEDER CX (Canon modell MJAM-147A, QED modell Q7000125).



ADVARSEL

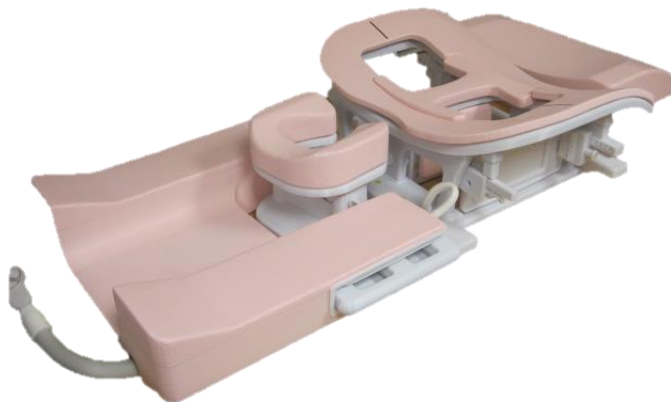
For sikkerhet og nøyaktighet ved bruk av dette produktet, les Breast SPEEDER CX-håndboken før du bruker Grid Holder CX.

### 4.1 Bruk av Grid Holder CX for lateral tilgang

Følg trinnene nedenfor for å feste Grid Holder CX i lateral spoleposisjonen til Breast SPEEDER CX.

- (1) Rengjør spolen, alle deler av CX-en og biopsiristen før hver bruk. For rengjøringsmetode, se kapittel 5.
- (2) Plasser Breast SPEEDER CX på benken i henhold til instruksjonene i Breast SPEEDER CX-håndboken.
- (3) Plasser armstøtteputen på benken.

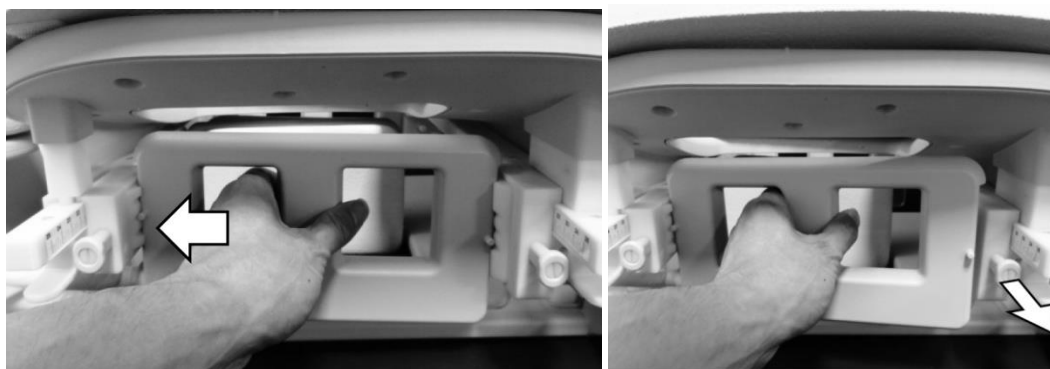
#### Plassering av armlen



- (4) Fjern den laterale spolen fra den ene siden av den laterale spolerammen. For å gjøre dette, hold i den laterale spolen og skyv den litt mot kabelens utgangsenden. Trekk samtidig den motsatte enden ut av rammen som vist nedenfor.

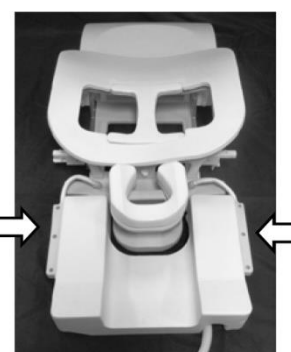
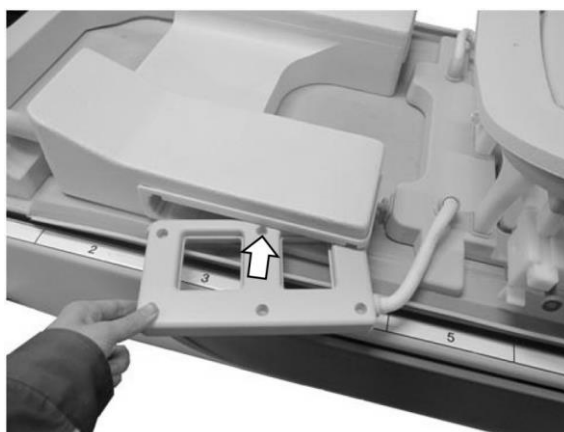
Gjenta denne prosedyren for den laterale spolen på den andre siden av den laterale spolerammen.

## Fjern lateral spole



- (5) Oppbevar de laterale spolene som er fjernet i lommen på den tilhørende armstøtteputen.

## Oppbevar de laterale spolene





1. Når du fjerner den laterale spolen, hold spolen forsiktig. Ikke bruk overdreven kraft, og ikke trekk i eller vri kabelen. Hvis du ikke overholder disse forholdsreglene, kan det føre til kontaktfeil eller frakobling av ledningen.

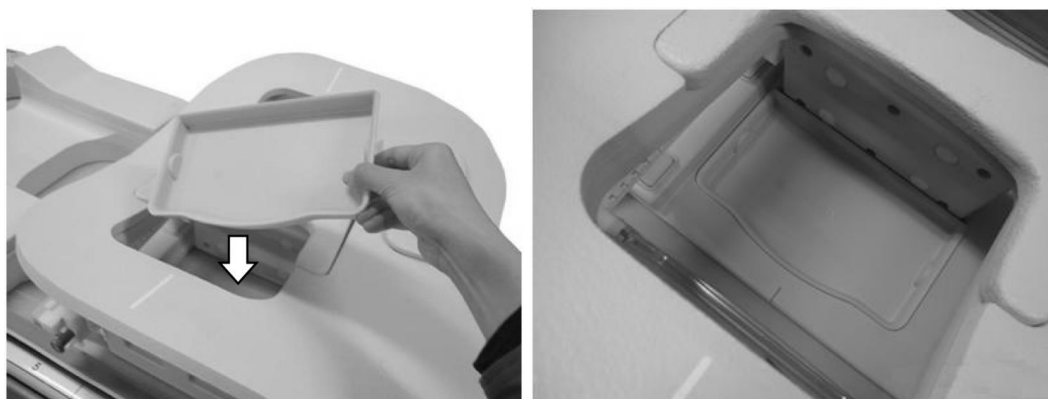


2. Når pasienten flyttes inn i portalen, må du kontrollere at de laterale spolene er forsvarlig lagret i armstøtteputene. Hvis de laterale spolene som er fjernet befinner seg i mellomrommet mellom benken og portalen, kan den laterale spolen bli fanget av benken under bevegelse.



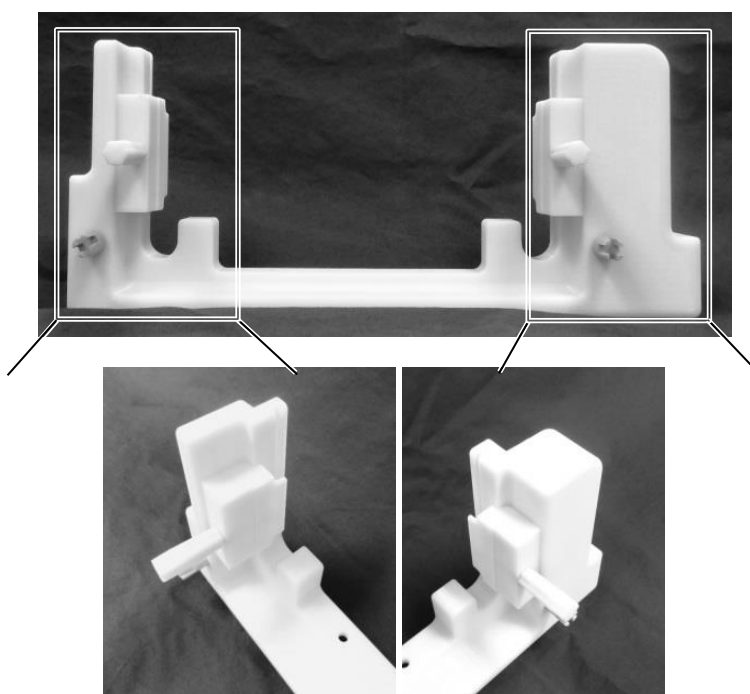
- (6) Plasser væskebrettet i basen av spolen, om nødvendig.

#### Plassering av væskebrettet

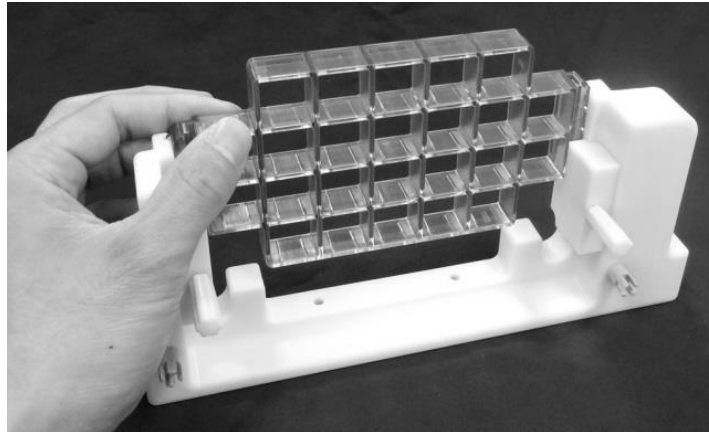


- (7) Plasser den laterale risten (PN 117143 eller 112235) i ristholderen som vist nedenfor. Orienter ristholderen slik at tallene som er angitt på skalaen, blir synlige fra utsiden etter installasjon. Skyv risten inn i sporene på ristholderen. Fest risten ved å dreie de to knottene på ristholderen med klokken til de er helt strammet.

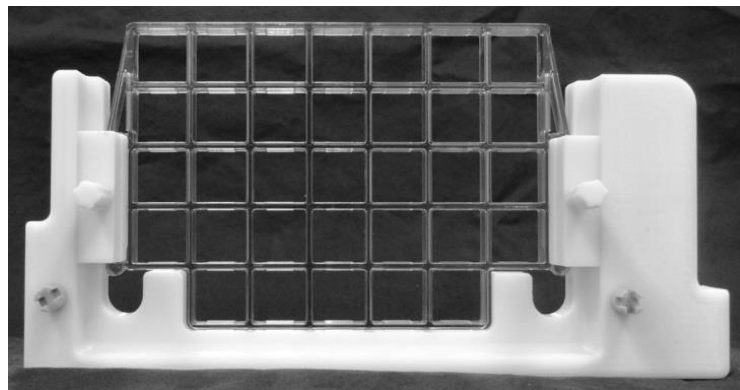
#### Finn sporene på ristholderen



**Skyv risten inn i sporene på ristholderen**



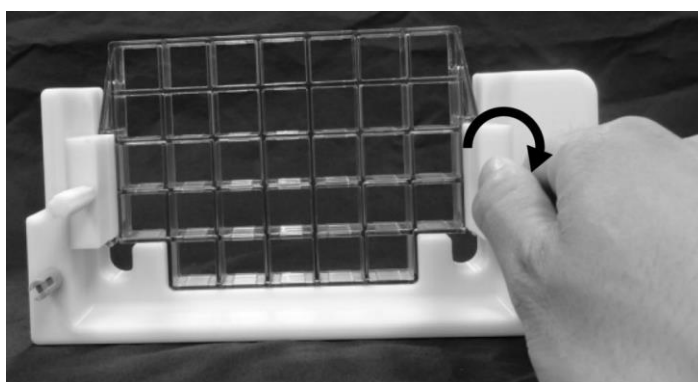
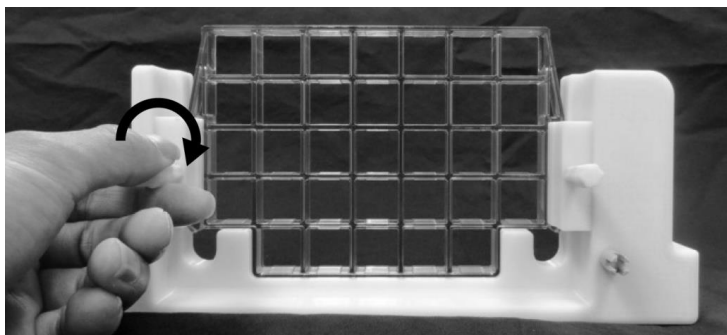
**Ristholder med rist i riktig posisjon**



- i**
1. Delenummer lateral rist 112235 er vist på bildene ovenfor. Delenummer lateral rist 117143 kan brukes på samme måte.
  2. Bekreft at biopsiristen er riktig orientert. Hvis biopsiristen er orientert ukorrekt, vil den ikke passe i ristholderen.
  3. \*Høyre og venstre ristholder er forskjellige. Knottene deres er fargekodet for å matche knottene på den laterale spoleholderen.

- (8) Når risten er på plass, fest den ved å dreie de to knottene med klokken til de er helt strammet.

#### Sikre risten ved å dreie knottene

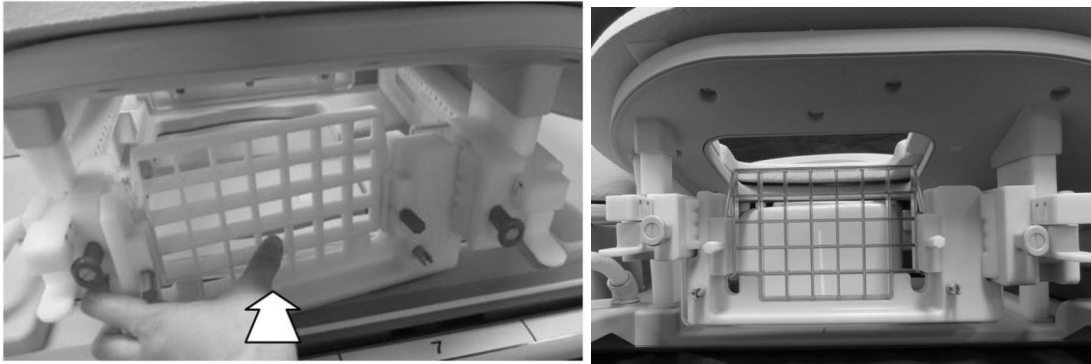


ADVARSEL

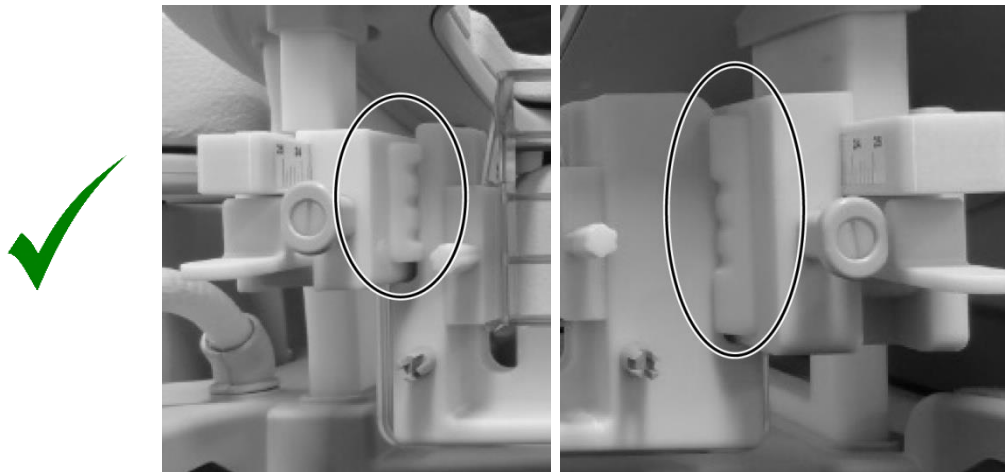
Etter å ha strammet knottene, bekreft at biopsiristen er trygt festet og sitter helt fast. Hvis risten ikke er forsvarlig festet til risholderen, kan risten forskyves under undersøkelsen og pasientskade kan oppstå.

- (9) Skyv risholderen med den laterale risten inn i den laterale spoleholderen og skyv den inn til den klikker på plass. Repeter dette på den andre siden. Bekreft visuelt at risholderne på begge sider er låst på plass.

**Skyv risholderen inn i den laterale spoleholderen og skyv til den klikker**

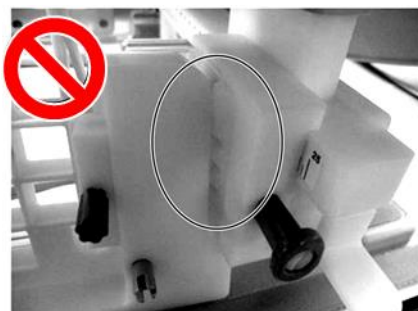


**Bekreft visuelt at risholderne er låst på plass**





Pass på at du skyver ristholderen til den klikker på plass. Hvis risten og ristholderen ikke er forsvarlig låst på plass, kan den løsne uventet og skade kan oppstå.



Trykk på bunnen av ristholderen for å sikre at den er festet ordentlig.



**Skyv**

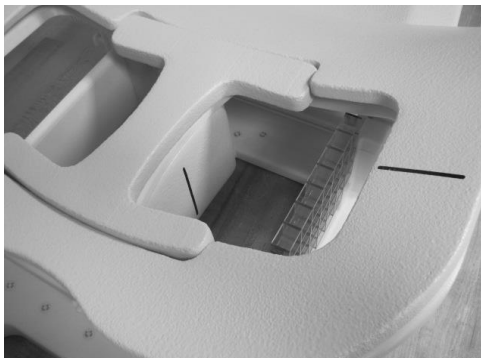


Dersom det er nødvendig å fjerne ristholderen for å flytte den, se veiledningen om fjerning av risten i avsnitt 4.4.

- (10) Justere om nødvendig den horisontale posisjonen på den laterale spoleholderen ved å bruke en linjal som guide. Les Breast SPEEDER CX-operatørhåndbok.

- (11) Grid Holder CX er nå klar for lateral avbildning og/eller biopsi. Se brukerhåndbøkene for Breast SPEEDER CX og MR-systemet for instruksjoner om pasientposisjonering og skanning.

### Oppsett lateral tilgang



|                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ADVARSEL</b> | <p>Når pasienten plasseres, sørg for at pasientens vekt ikke påføres biopsiristen ovenfra. Risten kan forskyves under undersøkelser og pasientskade kan oppstå.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                   |                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Velg "BreastCX LatA Bilat" eller "BreastCX DualA Bilat" som spoletypen for MR-skanningen. Hvis en annen spoletype velges, kan bildekvaliteten forringes.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (12) For instruksjoner om bruk av biopsirist og biopsinåler, se bruksanvisningen fra produsenten.

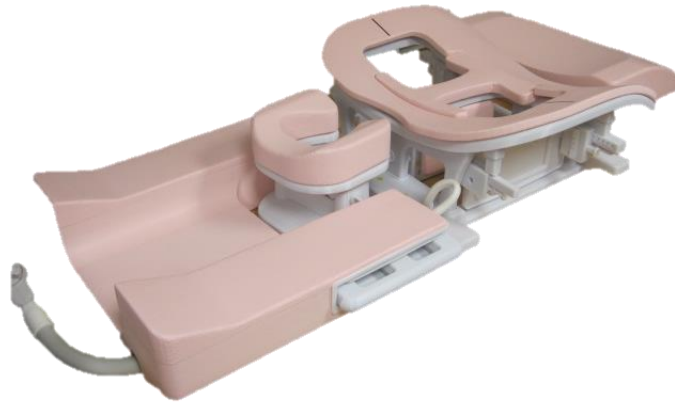
## 4.2 Bruk av Grid Holder CX for medial tilgang

Følg trinnene nedenfor for å feste Grid Holder CX i lateral spoleposisjonen til Breast SPEEDER CX.

- (1) Rengjør spolen, alle deler av Grid Holder CX og biopsiristen før hver bruk.  
For rengjøringsmetode, se kapittel 5.
- (2) Plasser Breast SPEEDER CX på benken i henhold til instruksjonene i Breast SPEEDER CX-håndboken.

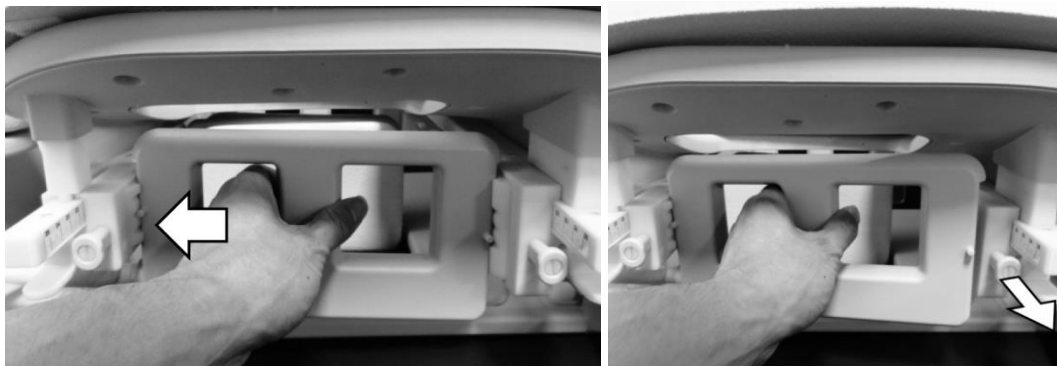
- (3) Plasser armstøtteputen på benken.

#### Plassering av armlen



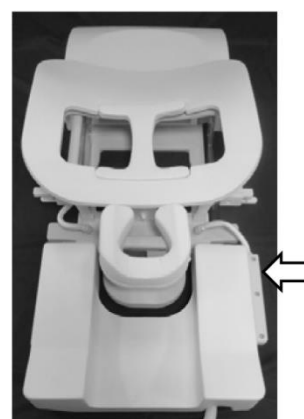
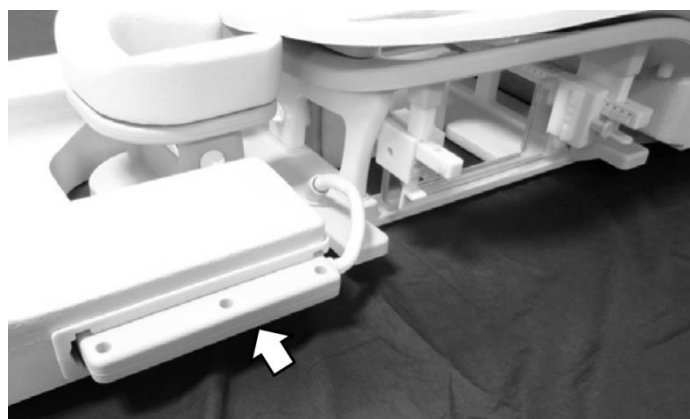
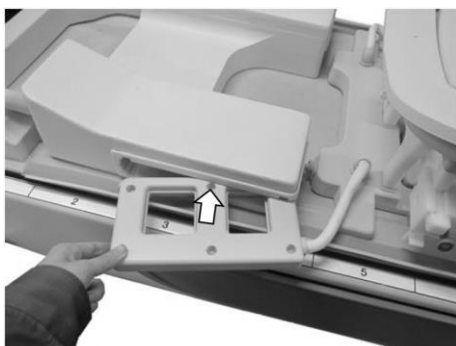
- (4) Monter kompresjonsplaten på siden der biopsien skal utføres. Les operatørhåndboken for Breast SPEEDER CX.
- (5) Fjern den laterale spolen fra lateral spoleholder på den siden som ikke skal avbildes. For å gjøre dette, hold i den laterale spolen og skyv den litt mot kabelens utgangsenden. Trekk samtidig den motsatte enden ut av rammen som vist nedenfor.

#### Fjern lateral spole



(6) Oppbevar de laterale spolene som er fjernet i lommen på den tilhørende armstøtteputen.

### Oppbevar de laterale spolene



- i** 1. Når du fjerner den laterale spolen, hold spolen forsiktig. Ikke bruk overdreven kraft, og ikke trekk i eller vri kabelen. Hvis du ikke overholder disse forholdsreglene, kan det føre til kontaktfeil eller frakobling av ledningen.

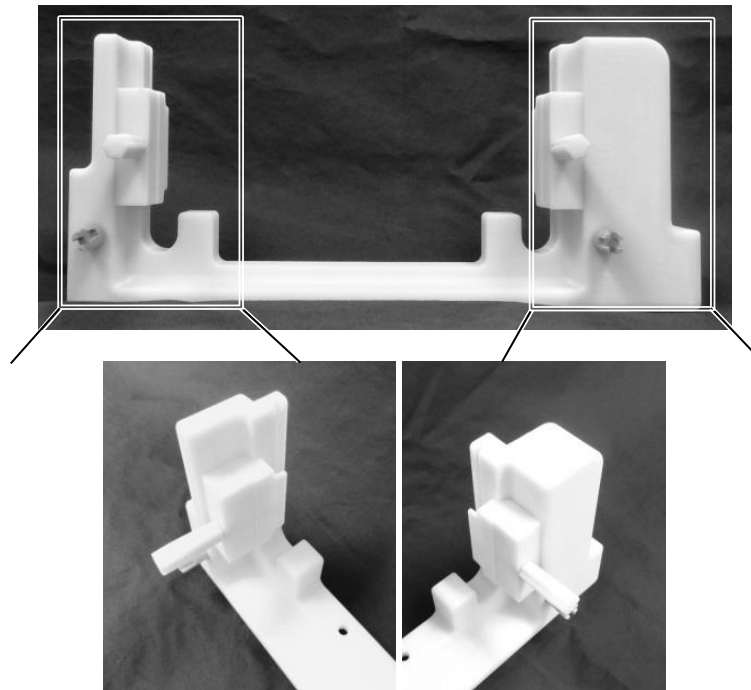


2. Når pasienten flyttes inn i portalen, må du kontrollere at de laterale spolene er forsvarlig lagret i armstøtteputene. Hvis de laterale spolene som er fjernet befinner seg i mellomrommet mellom benken og portalen, kan den laterale spolen bli fanget av benken under bevegelse.

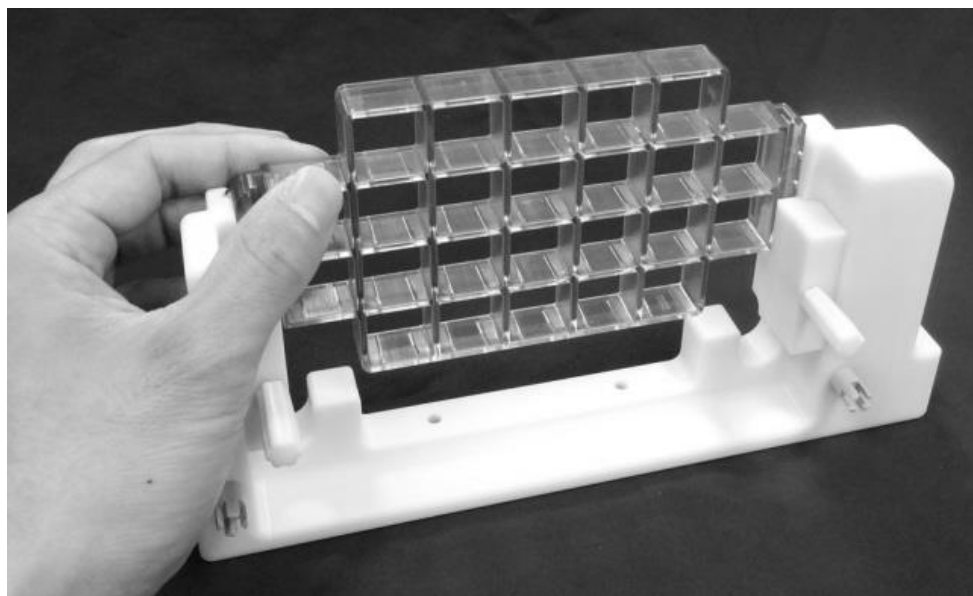


- (7) Plasser medialristen (PN 112238) i ristholderen som vist under. Orienter ristholderen slik at tallene som er angitt på skalaen, blir synlige fra utsiden etter installasjon. Skyv risten inn i sporene på ristholderen. Fest risten ved å dreie de to knottene på ristholderen med klokken til de er helt strammet.

#### Finn sporene på ristholderen



#### Skyv risten inn i sporene på ristholderen

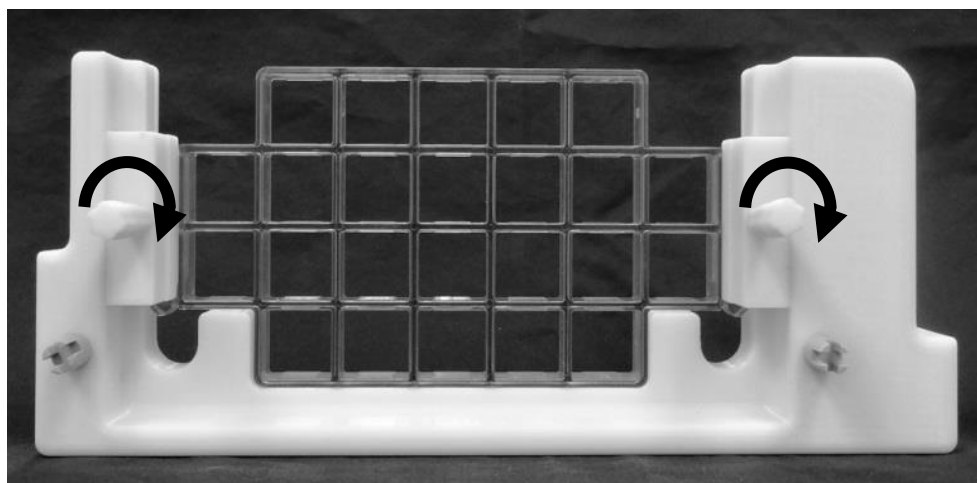




1. Bekreft at biopsiristen er riktig orientert. Hvis biopsiristen er orientert ukorrekt, vil den ikke passe i ristholderen.
2. \*Høyre og venstre ristholder er forskjellige. Knottene deres er fargekodet for å matche knottene på den laterale spoleholderen.

(8) Når risten er på plass, fest den ved å dreie de to knottene med klokken til de er helt strammet.

#### Sikre risten ved å dreie knottene

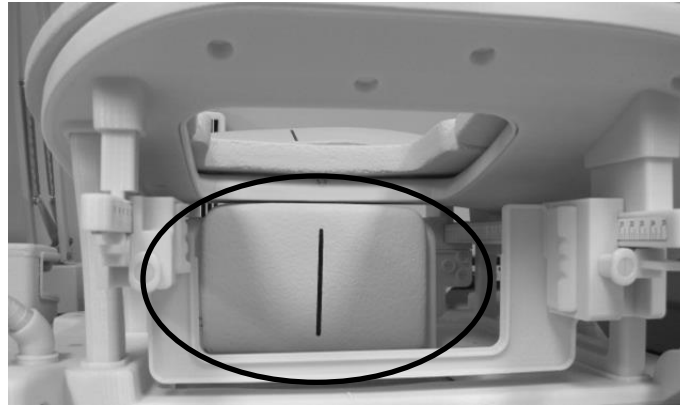


ADVARSEL

Etter å ha strammet knottene, bekreft at biopsiristen er trygt festet og sitter helt fast. Hvis risten ikke er forsvarlig festet til ristholderen, kan risten forskyves under undersøkelsen og pasientskade kan oppstå.

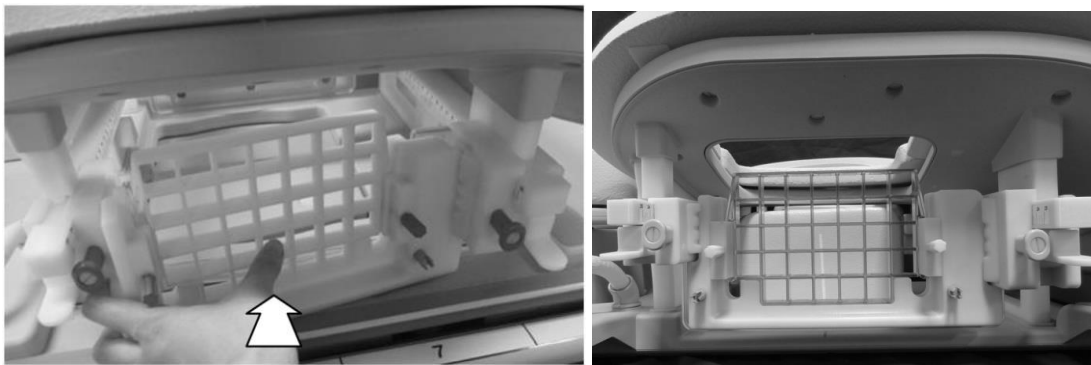
(9) Fjern de mediale putene fra begge sider av medialspolen.

### Mediale puter

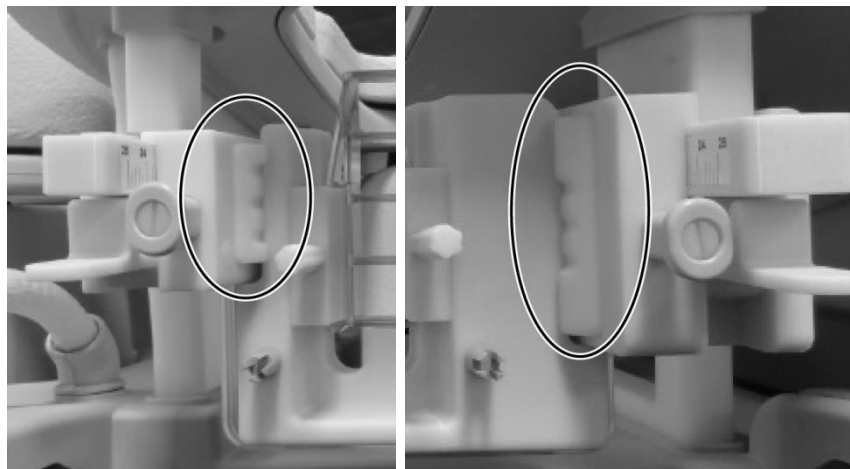


(13) Skyv risholderen med den mediale risten inn i den laterale spoleholderen og skyv inn til den klikker. Repeter dette på den andre siden. Bekreft visuelt at risholderne på begge sider er låst på plass.

**Skyv risholderen inn i den laterale spoleholderen og skyv til den klikker**

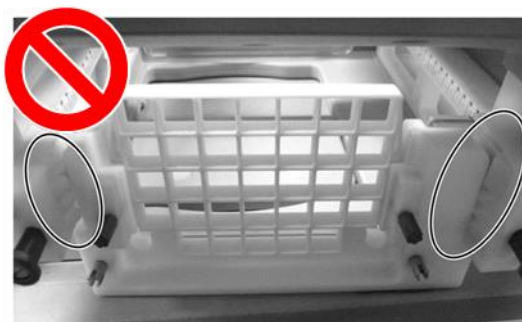


**Bekreft visuelt at risholderne er låst på plass**





Pass på at du skyver ristholderen til den klikker på plass. Hvis risten og ristholderen ikke er forsvarlig låst på plass, kan den løsne uventet og skade kan oppstå.



Trykk på bunnen av ristholderen for å sikre at den er festet ordentlig.



**Skyv**



Dersom det er nødvendig å fjerne ristholderen for å flytte den, se veiledningen om fjerning av risten i avsnitt 4.4.

- (10) Lås opp den mediale spolen ved å dreie knotten mot klokken. Vend den mediale spolen ned på den siden som ikke blir avbildet.

#### Beveg den mediale spolen



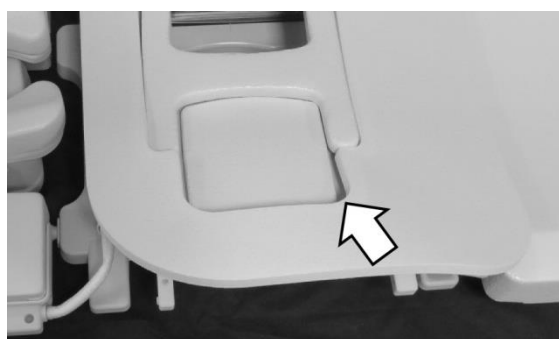
- (11) Sett væskebrettet i basen av spolen om nødvendig.

#### Plasser væskebrett



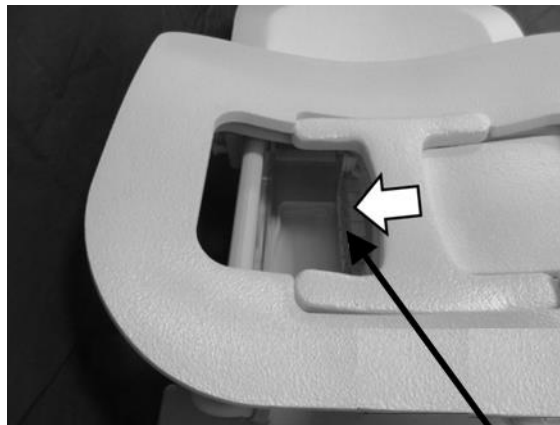
- (12) Hvis brystet som ikke blir avbildet, forstyrrer avbildningen, plasser en blokkeringsplate med komfortpute i åpningen for dette brystet.

#### Plassering av blokkeringsplate og pute



- (13) Lås opp den laterale spoleholderen og flytt den over midten av spolen. Les operatørhåndboken for Breast SPEEDER CX for detaljer.

#### Flytt ristholderen over midten av spolen



- (14) Grid Holder CX er nå klar for medial avbildning og/eller biopsi. Se brukerhåndbøkene for Breast SPEEDER CX og MR-systemet for instruksjoner om pasientposisjonering og skanning.

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ADVARSEL</b> | <p>Når pasienten plasseres, sørg for at pasientens vekt ikke påføres biopsiristen ovenfra. Risten kan forskyves under undersøkelser og pasientskade kan oppstå.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                     |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Velg "BreastCX LatA Bilat" eller "BreastCX DualA Bilat" som spoletypen for MR-skanningen. Hvis en annen spoletype velges, kan bildekvaliteten forringes.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (15) For instruksjoner om bruk av biopsirist og biopsinåler, se bruksanvisningen fra produsenten.

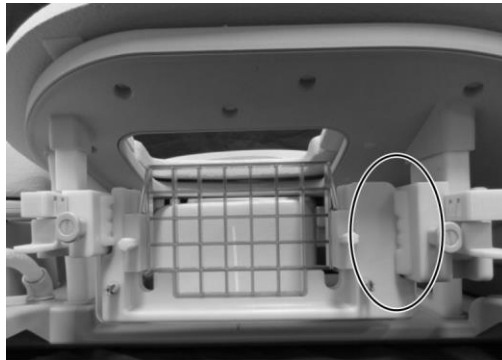
## 4.3 Pasientposisjonering og skanning

For prosedyrer for pasientposisjonering og bildeopptak, se operatørhåndboken for Breast SPEEDER CX (MJAM-147A).

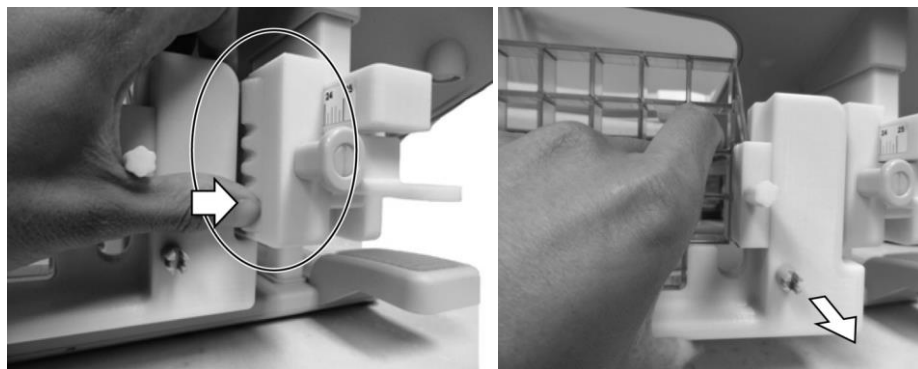
## 4.4 Fjerne ristholderen

(1) Skyv den fjærbelastede braketten ved fotenden og flytt ristholderen utover som vist nedenfor.

**Fjærbelastet brakett**

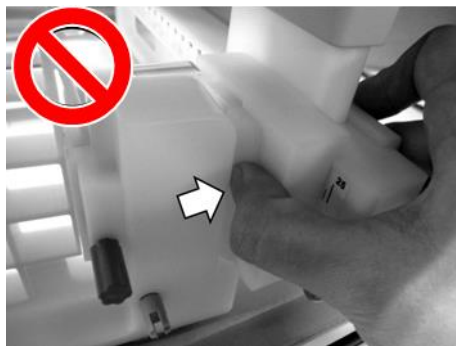


**Skyv inn den fjærbelastet braketten og dra utover**



**ADVARSEL**

Vær forsiktig så du ikke klemmer en finger når du fjerner ristholderen.  
Fingrene kan bli skadet hvis de blir fanget mellom rammen og ristholderen.



## Kapittel 5 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending

### 5.1 Rengjøring av Grid Holder CX



ADVARSEL

1. Ikke hell rengjøringsmiddel direkte på Grid Holder CX.
2. Ikke steriliser produktet ved å utsette det for høy temperatur eller ved å utsette det for etylenoksidgass. Harpiksdelene kan bli deformert.
3. Ikke bruk bensin til å rengjøre produktet. Dette kan føre til misfarging, forvrengning, forringelse eller skade.

Alle deler av Grid Holder CX skal rengjøres etter hver bruk ved hjelp av følgende fremgangsmåte.



Demonter Grid Holder CX i dets individuelle komponentene før rengjøring.

1. Tørk alt smuss av spolens overflate med en tørr klut. Hvis smusset er vanskelig å fjerne, rengjør i henhold til prosedyrene nedenfor.
2. Tørk av med en klut eller gasbind som er fuktet med 70–99 % isopropanol, 70 % etanol, mildt vaskemiddel fortynnet med vann eller kun vann.
3. La spolen tørke helt, helst en hel dag.
4. Avhend alle materialer som er brukt til å rengjøre spolen og putene i henhold til alle føderale, statlige og lokale forskrifter.
5. Ofte tilgjengelige rengjøringsmidler kan også brukes på overflaten av spoler uten at det går ut over sikkerheten til enheten. Se rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning og rengjør spolen i henhold til prosedyrene spesifisert av helseinstitusjonen.



Noen rengjøringsmidler kan forårsake misfarging. Dette påvirker ikke forsvarlig funksjon.

### 5.2 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av gjenbrukbar biopsirist

Den gjenbrukbare biopsiristen (117143) og markørblokken (111251) krever innledende behandling før bruk i henhold til prosedyren nedenfor.



Engangs biopsirist (112235 og 112238) leveres sterilt og krever ingen forbehandling. Kast ristene umiddelbart etter bruk; Må ikke brukes på nytt.

Bruk rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler godkjent av Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) eller Robert Koch Institute (RKI). VAH-listen finner du online på <https://vah-online.de/en/vah-list>. RKI-listen finner du online på [https://www.rki.de/EN/Home/homepage\\_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101](https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101).

I tillegg følg retningslinjene fra Centers for Disease Control (CDC) i det angloamerikanske området, som finnes på <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Alle trinn i denne rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsprosedyren er validert med rengjøringsmidlene og desinfeksjonsmidlene som er spesifisert i prosedyren, og er anbefalt av produsenten av biopsiristen og markørblokken, NORAS MRI Products GmbH. Hvis brukeren avviker fra disse instruksjonene, er brukeren ansvarlig for å velge egnede alternative rengjørings- og desinfeksjonsmidler og validere prosessene.



1. Hyppig behandling kan påvirke disse produktene (fargeendringer), men påvirker ikke produktets funksjon.
2. Bruk alltid vernehansker og overhold påføringstidene for hepatitt B- og HI-virus (se bruksanvisningen for den respektive desinfeksjonsmiddelløsningen).

### 5.2.1 Manuell forhåndsrengjøring

Den beskrevne prosedyren ble kvalifisert på grunnlag av standarden for manuell rengjøring og desinfeksjon (DGKH, DGSV og AKI og VAH 2013) og standarden DIN EN ISO 15883 part 1 og del 5.

| Prosesstrinn                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Tid/temperatur              | Kommentar på prosesstrinnet                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Manuell rengjøring</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skyll forurenset medisinsk utstyr under rennende kaldt vann</li> <li>• Hulrom vaskes med en myk børste.</li> </ul>                                                                                                                                                             | 2 min /< 25 °C (Kaldt vann) | Bruk vann fra springen                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bløtlegg instrumentene i en nylaget rengjøringsløsning.</li> <li>• Håndvask instrumentene i en ny rengjøringsløsning. Grovt smuss fjernes med en myk børste.</li> <li>• Skyll hulrommene (5x) med en ubrukt engangssprøyte. Et minimumsvolum på 20 ml er nødvendig.</li> </ul> | 5 min/< 25 °C (Kaldt vann)  | Kjemisk prosess brukt: 1,5 % Dr. Weigert - "Medi Clean forte" |
| Rengjøring i et ultralydbad                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 15 min/< 25 °C (Kaldt vann) | Kjemisk prosess brukt: 1,5 % Dr. Weigert - "Medi Clean forte" |

| Prosesstrinn                                                                                                                                                                                                                                                                         | Tid/temperatur                | Kommentar på prosesstrinnet                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skyll det medisinske utstyret under rennende vann.</li> <li>• Skyll hulrommene (3x) med en ubrukt engangssprøyte. Et minimumsvolum på 20 ml er nødvendig.</li> </ul>                                                                        | 1 min / < 25 °C (Kaldt vann)  | Bruk av demineralisert vann                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visuell inspeksjon - Gjenta de forrige trinnene til det ikke er mer synlig forurensning.</li> </ul>                                                                                                                                         | ---                           | ---                                                                    |
| Skyll grundig med vann                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 min / < 25 °C (Kaldt vann)  | Bruk av demineralisert vann                                            |
| Tørking                                                                                                                                                                                                                                                                              | ---                           | Gjenværende fuktighet kan fjernes helt.                                |
| <b>Desinfeksjon håndbok</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |                               |                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sett de rengjorte medisinske produktene inn i desinfeksjons-middelløsningen.</li> <li>• Skyll hulrommene (2x) med en ubrukt engangssprøyte ved begynnelsen og slutten av reaksjonstiden. Et minimumsvolum på 20 ml er nødvendig.</li> </ul> | 10 min / < 25 °C (Kaldt vann) | Kjemisk prosess brukt:<br>Paul Hartmann AG - 0,75 %<br>Korsolex med AF |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skyll medisinsk utstyr under rennende kaldt vann</li> <li>• Skyll hulrommene (5x) med en ubrukt engangssprøyte. Et minimumsvolum på 20 ml er nødvendig.</li> </ul>                                                                          | 1 min / < 25 °C (Kaldt vann)  | Bruk av demineralisert vann                                            |

## Prosedyre for manuell rengjøring og desinfeksjon (Tørk desinfeksjon)

| Prosesstrinn                                                                                                             | Tid/temperatur | Kommentar på prosesstrinnet                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Manuell rengjøring/desinfeksjon</b>                                                                                   |                |                                                                   |
| Fukting av forurenset medisinsk utstyr med Bacillol® 30 Foam.                                                            | 30 s / < 25 °C | Bruk av prosesskemikaliene Paul Hartmann AG - "Bacillol® 30 Foam" |
| Tørk av forurensede medisinske produkter med en klut fuktet med Bacillol® 30 Foam til all synlig tilsmussing er fjernet. | 30 s / < 25 °C | Bruk av prosesskemikaliene Paul Hartmann AG - "Bacillol® 30 Foam" |
| Tørking ved å tørke av med en lofri klut.                                                                                | ---            | ---                                                               |
| Gjenta prosessen til all synlig tilsmussing er fjernet.                                                                  | ---            | ---                                                               |

### 5.2.2 Automatisk rengjøring og desinfeksjon

Den beskrevne prosedyren ble kvalifisert på grunnlag av standarden for automatisk rengjøring og desinfeksjon DGKH, DGSV og AKI 2017) og standarden DIN EN ISO 15883 part 1 og del 5.

| Prosesstrinn                                                                                                                                                                                                                                                               | Tid/temperatur                | Kommentar på prosesstrinnet                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Manuell forhåndsrengjøring</b>                                                                                                                                                                                                                                          |                               |                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skyll forurenset medisinsk utstyret under rennende kaldt vann til all synlig forurensning har blitt fjernet.</li> <li>• Hulrom vaskes med en myk børste</li> <li>• Skyll hulrommene (5x) med en ubrukt engangssprøyte.</li> </ul> | 3 min / < 25 °C (Kaldt vann)  | Bruk vann fra springen                                       |
| Rengjøring i et ultralydbad                                                                                                                                                                                                                                                | 10 min / < 25 °C (Kaldt vann) | Kjemisk prosess brukt: 1,5 % Dr. Weigert - "MediClean forte" |
| <b>Automatisk rengjøring og desinfeksjon</b>                                                                                                                                                                                                                               |                               |                                                              |
| Forhåndsrengjøring                                                                                                                                                                                                                                                         | 2 min / < 25 °C (Kaldt vann)  | Bruk vann fra springen                                       |

| Prosesstrinn            | Tid/temperatur               | Kommentar på prosesstrinnet                                         |
|-------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Rengjøring              | 10 min / 55 °C               | Kjemisk prosess brukt:<br>0,5 % Dr. Wei-gert -<br>"MediClean forte" |
| Mellomliggende skylling | 2 min / < 25 °C (Kaldt vann) | Bruk vann fra springen                                              |
| Nøytralisering          | 1 min / < 25 °C (Kaldt vann) | Kjemisk prosess brukt:<br>0,1 % Dr. Wei-gert -<br>"Neodisher Z"     |
| Desinfeksjon            | 5 min / 93 °C                | Bruk vann fra springen                                              |
| Tørking                 | 10 min / < 90 °C             | ---                                                                 |



Automatisk desinfeksjon er å foretrekke fremfor manuell desinfeksjon.

### 5.2.3 Desinfiserende vaskeprosess

Den beskrevne prosedyren ble utført basert på anbefaling fra desinfeksjonskommisjonen til VAH for desinfeksjon av tøy.

| Prosesstrinn | Tid/temperatur  | Kommentar på prosesstrinnet                                                                        |
|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vask         | 130 min / 95 °C | Bruk vann fra springen<br>Prosesskjemikalie som<br>brukes: Kraftig vaskemiddel:<br>Persil Duo Caps |

### 5.2.4 Sterilisering

Den beskrevne prosedyren ble kvalifisert på grunnlag av standarden DIN EN ISO 11138-3 og EN 285.

| Prosesstrinn  | Tid/temperatur    | Kommentar på prosesstrinnet                           |
|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------|
| Sterilisering | 5 min / 134 °C    | Sterilisering i mettet damp med<br>fraksjonert vakuum |
| Tørking       | 20 min / < 134 °C | ---                                                   |



Denne steriliseringssyklusen anses ikke av amerikanske FDA for å være en standard steriliseringssyklus. Brukere bør kun bruke sterilisatorer og tilbehør (for eksempel steriliseringsinnpakninger, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbeholdere) som er klarert av US FDA for de valgte spesifikasjonene for steriliseringssyklusen (tid og temperatur).

### **5.3 Vedlikehold**

Regelmessige planlagt vedlikehold av Grid Holder CX er ikke påkrevet.

### **5.4 Service**

Kontakt Canon Medical Systems-representanten din hvis du har spørsmål angående service av Grid Holder CX.

### **5.5 Kassering**

Følg lokale forskrifter for avhending av elektrisk utstyr. Ikke kast Grid Holder CX i usorterte avfallsbeholdere. Kontakt Canon Medical Systems-representanten din hvis du har spørsmål angående retur eller avhending av Grid Holder CX.

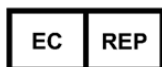
### **5.6 Forventet levetid**

Dette produktet er designet for en forventet levetid på minst 6 år under normale bruksforhold. Produktet er trygg å bruke utover forventet levetid så lenge informasjonen i sikkerhetsavsnittet følges og produktet fortsetter å fungere som forventet.


**Produsent:**

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

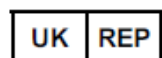
[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)


**Autorisert representant i Europa:**

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederland


**Importør - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)  
*Through 2023-07-30:* Zilverstraat 1, 2718 RP  
Zoetermeer, Nederland  
*After 2023-07-30:* Bovenkerkerweg 59,  
1185 XB Amstelveen, Nederland


**Ansvarlig person i Storbritannia:**

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


**Distributører:**

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

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

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


**Autorisert representant i Sveits:**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Sveits

Dato for første utgave: 2023-02 / Revisjonsdato: 2023-02