

Användarhandbok



Grid Holder CX

För användning med Breast SPEEDER CX och
Canon 1.5T MR-system



www.qualityelectrodynamics.com

Canon-modellnr	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

Garanti och skadeståndsanspråk

Ansaret för underhåll och hantering av produkten efter leverans ligger hos kunden som har köpt produkten. Garantin täcker inte följande delar, inte ens under garantiperioden:

- Skada eller förlust på grund av felaktig användning eller missbruk.
- Skador eller förluster som orsakats av force majeure som exempelvis bränder, jordbävningar, översvämningar, blixtnedslag osv.
- Skador eller förluster som orsakats av att de specifika villkoren för denna utrustning inte uppfylls, till exempel otillräcklig strömförsörjning, felaktig installation eller oacceptabla miljöförhållanden.
- Skador på grund av ändringar eller modifieringar som gjorts på produkten.

Under inga omständigheter ska QED vara skadeståndsskyldig för följande:

- Förlust på grund av skada eller problem som orsakats av omplacering, modifiering eller reparation utförd av personal som inte uttryckligen har godkänts av QED.
- Skador eller förluster som uppstår till följd av försumlighet eller underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna och bruksanvisningarna i denna användarhandbok.

Förhållanden för transport och förvaring

Denna utrustning ska transporteras och förvaras under följande förhållanden:

	Temperatur	-10 °C till +50 °C
	Relativ fuktighet	20 % till 95 %
	Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa

Stötindikatorer för övervakning av transport är fästa på förpackningen. Om stötindikatorn aktiveras vilket visas med röd färg inuti glaströret, så har inte spolen hanterats med erforderlig försiktighet. En aktiverad stötindikator indikerar dock inte nödvändigtvis skada på spolen.



FÖRSIKTIGHET

Om spolens förpackning utsätts för miljömässiga förhållanden som ligger utanför de förhållanden för transport och förvaring som gäller, om förpackningen skadas, om förpackningen öppnas före leverans eller om stötindikatorn aktiveras, ska en kvalitetssäkringstestning genomföras före faktisk användning. Om spolen klarar kvalitetstestningen kan den användas normalt.

USA:s federala lagstiftning

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning (USA) får den här enheten endast säljas, distribueras eller användas av eller enligt ordination av en läkare. Enheten är begränsad av federal lagstiftning (USA) till användning för undersökningsändamål för indikationer som inte finns med i indikationsförklaringen.

Om denna användarhandbok

Handboken innehåller detaljerad information om säkerhetsåtgärder, användning och skötsel av produkten.



För en säker och noggrann användning av produkten ska denna handbok samt MR-systemets handbok samt säkerhetshandbok läsas noggrant innan produkten används. Handboken innehåller inga instruktioner eller säkerhetsinformation om utrustning som inte tillhandahålls av QED, exempelvis MR-system. Kontakta tillverkaren av MR-systemet för information om utrustning som inte tillhandahålls av QED.

Användarhandboken finns tillgänglig online som en PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. För att begära en papperskopia av användarhandboken skickar du e-post till info@qualedyn.com eller fyller i kontaktformuläret på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Symbolförklaring

I användarhandboken används följande symboler för att indikera säkerhet och andra viktiga instruktioner. Signalorden och deras betydelser definieras nedan.



FÖRSIKTIGHET

FÖRSIKTIGHET

Försiktighet är nödvändig för att undvika en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre eller måttlig skada.



INFORMATION

Belyser viktiga detaljer eller ger information om hur man undviker driftfel eller andra potentiellt farliga situationer som, om de inte beaktas, kan leda till skador på egendom.

Innehållsförteckning

Om denna användarhandbok	3
Symbolförklaring	3
Innehållsförteckning.....	4
Kapitel 1 – Inledning.....	5
1.1 Beskrivning	5
1.2 Driftmiljö och kompatibilitet	5
1.3 Användarprofil	5
1.4 Patientinformation.....	5
Kapitel 2 – Delar i Grid Holder CX.....	6
2.1 Medföljande delar.....	6
2.2 Kompatibla mallar	7
Kapitel 3 – Säkerhet.....	8
3.1 Symbolförklaring.....	8
3.2 Indikationer	9
3.3 Kontraindikationer	9
3.4 Försiktighetsåtgärder	9
3.5 Försiktighetsåtgärder	9
3.6 Nödprocedurer	10
Kapitel 4 – Använda Grid Holder CX.....	11
4.1 Använda Grid Holder CX för lateral åtkomst	11
4.2 Använda Grid Holder CX för medial åtkomst.....	19
4.3 Placering och skanning av patient.....	28
4.4 Ta bort Grid Holder CX	29
Kapitel 5 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande	30
5.1 Rengöra Grid Holder CX.....	30
5.2 Rengöring, desinfektion och sterilisering av återanvändbar biopsimall	30
5.3 Underhåll	35
5.4 Service	35
5.5 Bortskaffande	35
5.6 Förväntad livslängd	35

Kapitel 1 – Inledning

1.1 Beskrivning

Grid Holder CX används för att fästa en kommersiellt tillgänglig biopsimall eller mätsticka till Breast SPEEDER CX. Den består av hållare för biopsimallar, en bricka, dynor och en platta.

1.2 Driftmiljö och kompatibilitet

Grid Holder CX är avsedd att användas tillsammans med Breast SPEEDER CX och Canon 1.5T MR-system i en specialiserad vårdinrättning.

1.3 Användarprofil

Operatör – radioterapiassistent, laboratorietekniker, läkare.

Användarutbildning - ingen specialutbildning krävs för att använda denna spole. Emellertid tillhandahåller Canon Medical Systems en omfattande utbildningskurs för MR-system med syfte att utbilda operatörerna om korrekt användning av MR-system.

1.4 Patientinformation

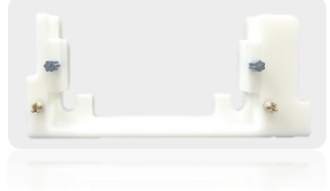
Ålder, hälsa, tillstånd – Inga särskilda begränsningar. Använd inte spolen för nyfödda eller spädbarn.

Vikt – 255 kg eller mindre (se användarhandboken för MR-systemet, och om den maximala tillåtna patientvikten för systemet är lägre än för denna spole måste maxvikten som gäller för systemet respekteras).

Kapitel 2 – Delar i Grid Holder CX

2.1 Medföljande delar

Grid Holder CX levereras med de delar som visas nedan. Kontrollera att alla delar ingår i leveransen vid mottagandet. Kontakta din Canon Medical Systems-representant för byte eller påfyllning av tillbehör som anges här.

Bild	Beskrivning	Antal	QED artikelnummer
	Armstödsdyna	1	3003078
	Mallhållare höger*	1	2001191
	Mallhållare vänster*	1	2001190
	Vätsketråg	1	2001059
	Blockeringsplatta	1	2001058
	Komfortdyna för blockeringsplatta	1	3003210

*Höger och vänster mallhållare är olika. De har färgkodade knoppar för att matcha färgen på knopparna på den laterala spolhållaren.

2.2 Kompatibla mallar

Grid Holder CX kan användas i kombination med biopsimallar som anges nedan.
För instruktioner om hur du använder biopsimallen, rådgör med malltillverkaren.



FÖRSIKTIGHET Om Grid Holder CX används i kombination med en enhet som inte är listad i denna handbok, kan enheten lossna och skada kan uppstå.

Artikelnummer	Beskrivning	Tillverkare
117143*	Mall, lateral, återanvändbar	NORAS MRI products GmbH
112235**	Mall, lateral, för engångsbruk	Medicoplast International GmbH
112238**	Mall, medial, för engångsbruk	Medicoplast International GmbH
111251*	Markeringsblock för mall, återanvändbart	NORAS MRI Products GmbH

* Allmänt tillgänglig i Europa och USA

** Allmänt tillgänglig i Europa

Kunder i USA och europeiska länder som kräver CE-märkning kan beställa dessa produkter direkt från Noras MRI Products GmbH på:

E-post: sales@noras.de

Telefon: +49(931)29927-0

Fax: +49(931)29927-20

För andra länder, kontakta Canon Medical Systems Corporations lokala dotterbolag eller distributör för produkttillgänglighet.

Kapitel 3 – Säkerhet

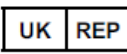
Det här avsnittet beskriver de allmänna försiktighetsåtgärderna och säkerhetsinformationen som måste följas när denna spole används.



Innan du använder Grid Holder CX, gå igenom säkerhetsinformationen i användarhandbok för Breast SPEEDER CX eller MR-systemet för en fullständig lista över säkerhetsöverväganden.

FÖRSIKTIGHET

3.1 Symbolförklaring

Symbol	Nummer	Standard	Rubrik, betydelse
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Användarhandbok, läs bruksanvisningarna innan du använder enheten
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klass II-utrustning
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Tillämpad del av typ BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Tillverkare och tillverkningsdatum
	5.1.2	ISO 15223-1	Anger auktoriserad representant i EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Anger ansvarig person i Storbritannien
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Anger auktoriserad representant i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgräns
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgräns
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Gräns för atmosfäriskt tryck
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinteknisk utrustning

Symbol	Nummer	Standard	Rubrik, betydelse
	Ej tillämpligt	EN50419 EU2012/18/EU	Användningen av denna symbol indikerar att denna produkt inte ska hanteras som hushållsavfall. Genom att säkerställa att den här produkten avfallhanteras på rätt sätt hjälper du till att förhindra eventuella negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa, vilka annars kan inträffa vid olämplig avfallshantering av denna produkt. Kontakta leverantören från vilken du köpte produkten för mer detaljerad information om retur och återvinning av denna produkt.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importör
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributör

3.2 Indikationer

Grid Holder CX är avsedd att användas med Breast SPEEDER CX för att ge tillgång till bröstets anatomi för biopsi och lokaliseringsprocedurer för lesioner.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Försiktighetsåtgärder

Inga

3.5 Försiktighetsåtgärder



Använd inte en defekt enhet, särskilt om ytterhöljet har skadats. Det kan leda till skada för patienten.



Försök inte ändra eller modifiera produkten. Otillåtna ändringar kan leda till skada på patienten.



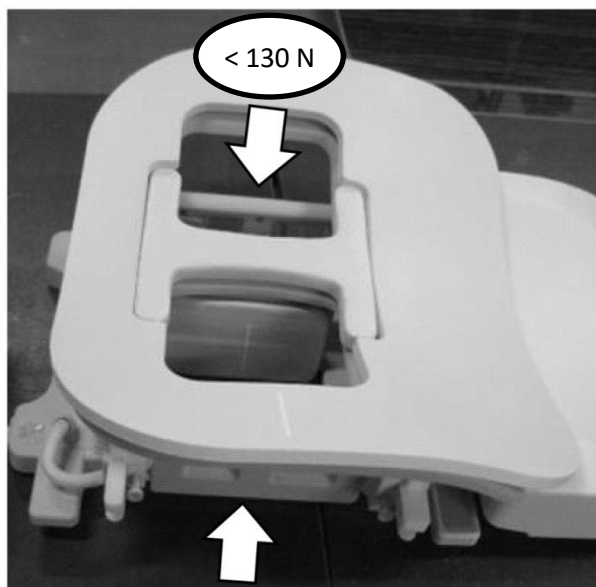
Använd inte tillsammans med enheter som inte är listade i denna användarhandbok. Tillbehöret kan kopplas ur och orsaka skada på patienten.



Om enheten visar sig vara defekt ska du sluta använda den omedelbart och kontakta din Canon Medical Systems-representant.



När en biopsimall är fäst på Grid Holder CX, bör kraft som appliceras från sidan inte överstiga 130 N. Om en sidokraft på mer än 130 N används kan Grid Holder CX eller Breast SPEEDER CX skadas eller kan biopsimallen flyttas och patientskada kan uppstå.



3.6 Nödprocedurer

I händelse av en nödsituation under skanningen ska du omedelbart stoppa skanningen, ta bort patienten från rummet och få medicinsk hjälp om det behövs.

Om en allvarlig incident inträffar i EU ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användarens inrättning har sin hemvist.

Kapitel 4 – Använda Grid Holder CX

Grid Holder CX ska användas i kombination med Breast SPEEDER CX (Canon modell MJAM-147A, QED modell Q7000125).



FÖRSIKTIGHET

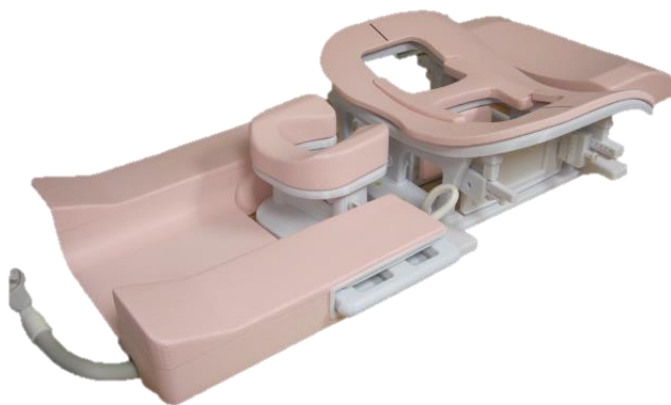
För säkerhet och precision vid användning av produkten, läs handboken för Breast SPEEDER CX innan du använder Grid Holder CX.

4.1 Använda Grid Holder CX för lateral åtkomst

Följ stegen nedan för att fästa Grid Holder CX vid lateral spoleposition på Breast SPEEDER CX.

- (1) Rengör spolen, alla delar av Grid Holder CX och biopsimallen före varje användning. För rengöringsmetod, se kapitel 5.
- (2) Placera Breast SPEEDER CX på britsen enligt instruktionerna i Breast SPEEDER CX-handboken.
- (3) Placera armstödsdynan på britsen.

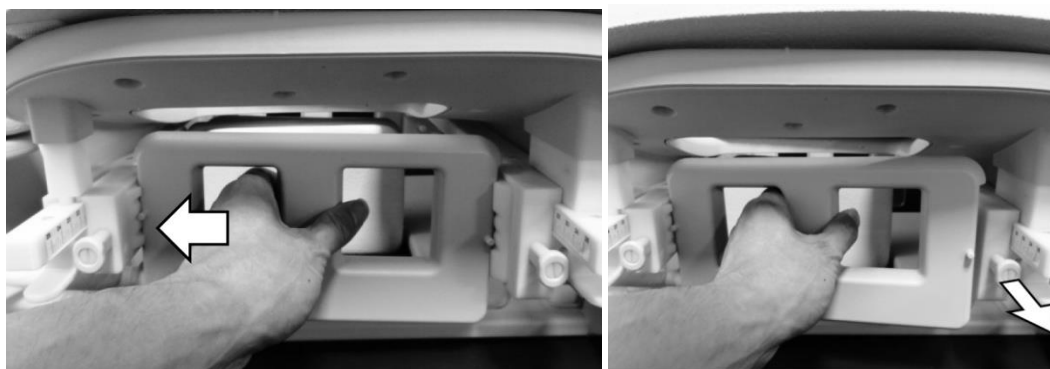
Placera armstöd



- (4) Ta bort sidospolen från ena sidan av sidospolens ram. För att göra detta, håll i sidospolen och tryck den lätt mot kabelutgången. Dra samtidigt ut den motsatta änden ur ramen som visas nedan.

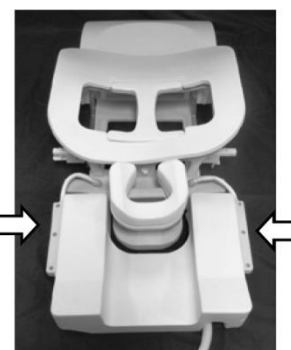
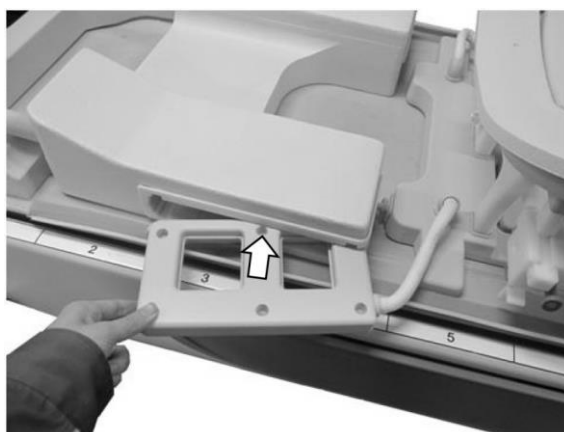
Upprepa denna procedur för sidospolen på andra sidan av sidospolens ram.

Ta bort sidospole



- (5) Förvara varje borttagen sidospole i motsvarande ficka på armstödsdynan.

Förvara sidospolar





1. När du tar bort sidospolen, håll försiktigt i spolen. Använd inte överdriven kraft och dra eller vrid inte i kabeln. Underlåtenhet att följa dessa försiktighetsåtgärder kan resultera i kontaktfel eller frånkopplad kabel.

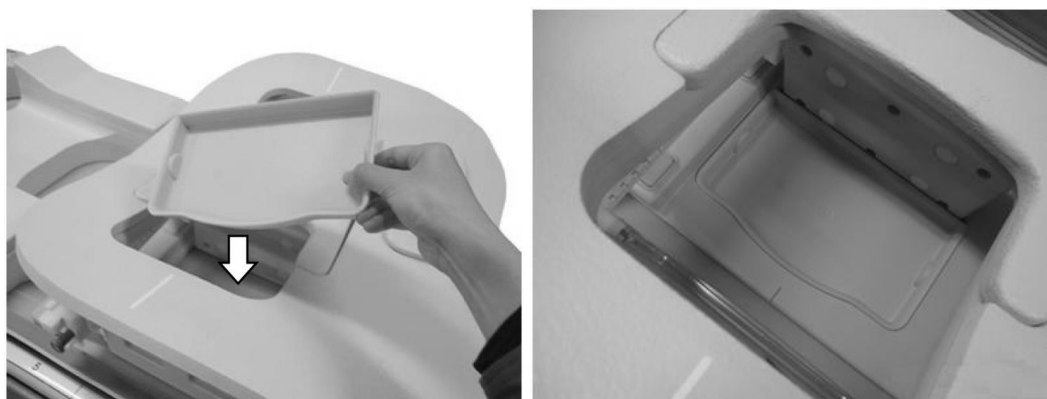


2. När patienten flyttas in i tunneln (gantry), kontrollera att sidospolarna är säkert förvarade i armstödsdynorna. Om de borttagna sidospolarna befinner sig i springan mellan britsen och tunneln (gantry) kan sidospolen fastna i britsen under rörelse.



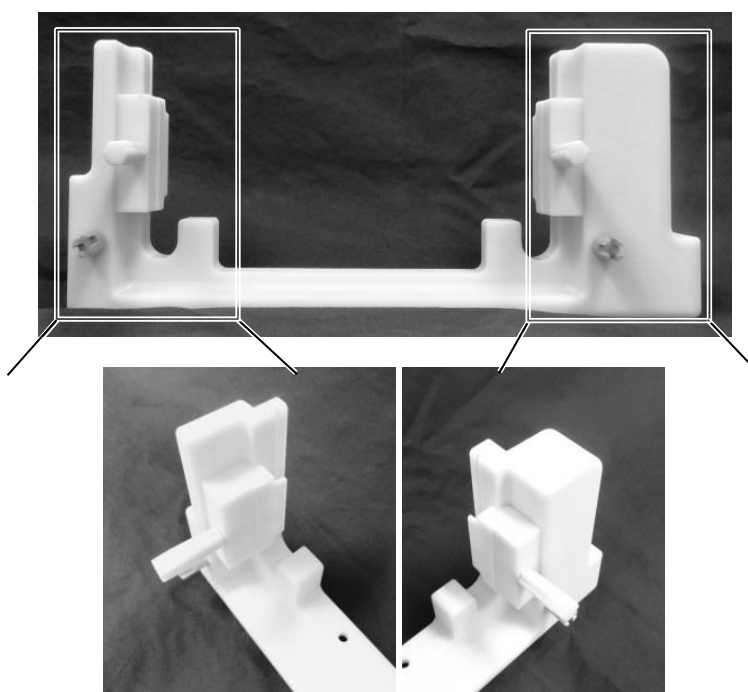
- (6) Placera vätsketråget vid spolens bas, om det behövs.

Placera vätsketråg

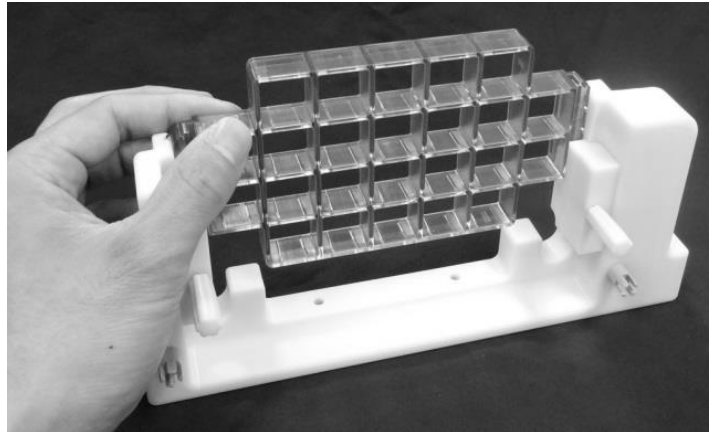


- (7) Placera sidomall (art.nr 117143 or 112235) i mallhållaren enligt nedan. Rikta gallerhållaren så att siffrorna som anges på skalan är synliga från utsidan efter monteringen. Skjut in mallen i spåren på mallhållaren. Säkra mallen genom att vrida de två knopparna på mallhållaren medurs tills de är helt åtdragna.

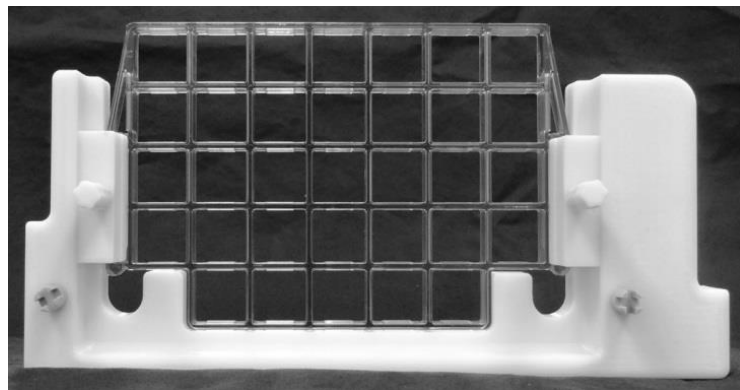
Lokalisera spåren på mallhållaren



Skjut mallen i spåren på mallhållaren



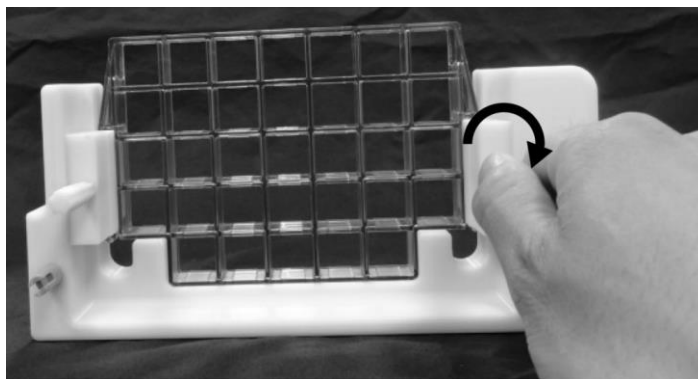
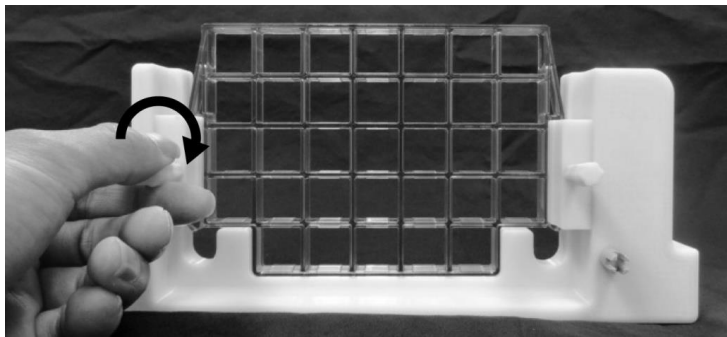
Mallhållare med mall i rätt position



- i**
1. Sidomall artikelnummer 112235 visas på ovanstående bilder. Sidomall artikelnummer 117143 kan användas på samma sätt.
 2. Kontrollera att biopsimallen är rätt orienterad. Om biopsimallen är felaktigt orienterad kommer den inte att passa in i mallhållaren.
 3. Vänster och höger mallhållare är olika. Deras knoppar är färgkodade för att matcha knopparna på den laterala spolhållaren.

- (8) När mallen är på plats, säkra den genom att vrida de två knopparna medurs tills de är helt åtdragna.

Säkra mallen genom att vrida på reglagen

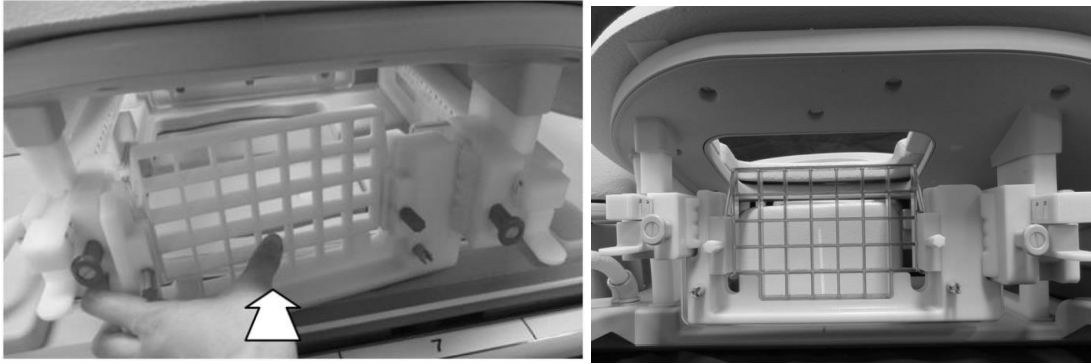


FÖRSIKTIGHET

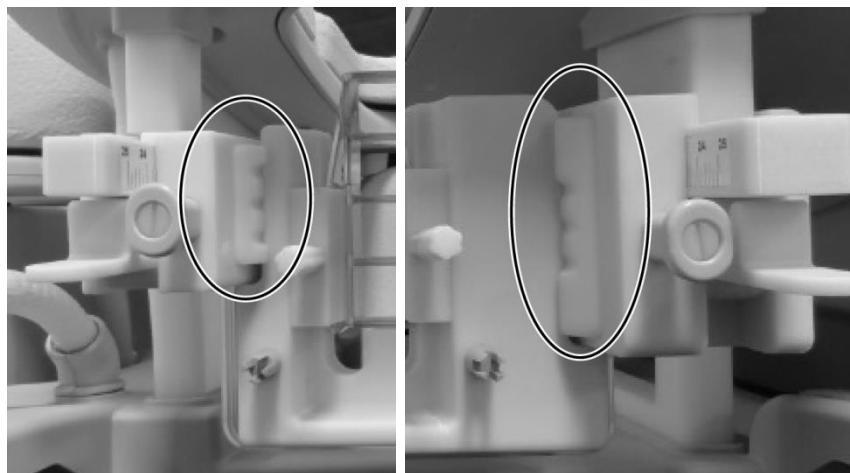
Efter att ha dragit åt reglagen, kontrollera att biopsimallen är ordentligt immobiliserad. Om mallen inte är ordentligt fastsatt på mallhållaren kan mallen förskjutas under undersökningen och patientskada kan uppstå.

- (9) Skjut mallhållaren med sidomall in i sidospolehållaren och tryck in tills det klickar. Upprepa detta för den andra sidan. Kontrollera visuellt att mallhållarna på båda sidor är låsta på plats.

Skjut in mallhållaren i sidospolehållaren och tryck tills den klickar

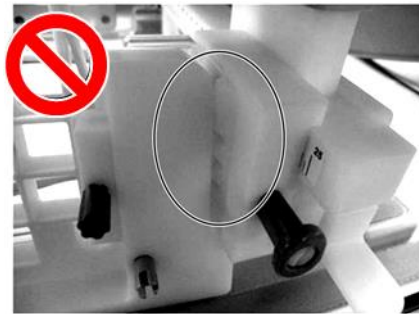


Bekräfta att mallhållarna är låsta på plats





Se till att trycka på mallhållaren tills den klickar. Om mallen och mallhållaren inte låses säkert på plats kan de lossna oväntat och skada kan uppstå.



Tryck på botten av mallhållaren för att säkerställa att den sitter fast ordentligt.



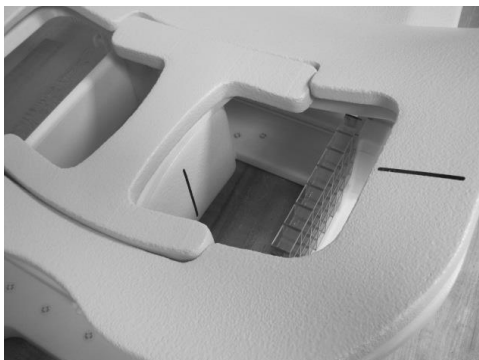
Tryck

i Om det är nödvändigt att ta bort mallhållaren för att flytta den, se instruktionerna för att ta bort mallen i avsnitt 4.4.

(10) Justera vid behov horisontell och vertikal positionen för sidospolehållarna med hjälp av en linjal som vägledning. Se användarhandboken för Breast SPEEDER CX.

- (11) Grid Holder CX är nu klar för lateral avbildning och/eller biopsi. Se användarhandböckerna för Breast SPEEDER CX och MR-systemet för instruktioner om patientpositionering och skanning.

Inställning av sidoåtkomst



FÖRSIKTIGHET

När du placerar patienten, se till att patientens vikt inte appliceras på biopsimallen från ovan. Mallen kan förskjutas under undersökningen och patienten kan skadas.



Välj "BreastCX LatA Bilat" eller "BreastCX DualA Bilat" som spoltyp för MR-skanningen. Om en annan spoltyp väljs kan bildkvaliteten försämrats.

- (12) För instruktioner om hur du använder biopsimall och biopsinålar, se tillverkarens handbok.

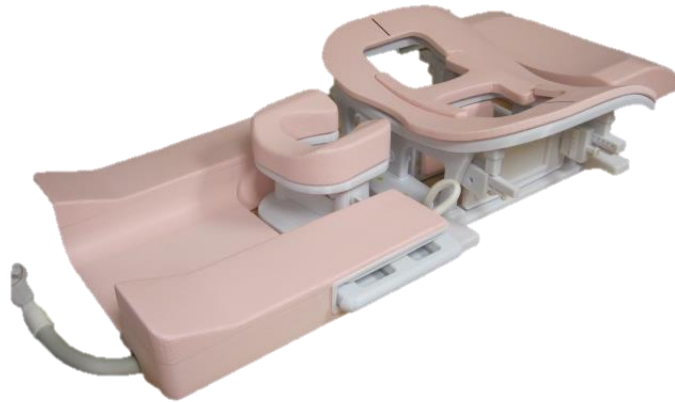
4.2 Använda Grid Holder CX för medial åtkomst

Följ stegen nedan för att fästa Grid Holder CX vid lateral spoleposition på Breast SPEEDER CX.

- (1) Rengör spolen, alla delar av Grid Holder CX och biopsimallen före varje användning. För rengöringsmetod, se kapitel 5.
- (2) Placera Breast SPEEDER CX på britsen enligt instruktionerna i Breast SPEEDER CX-handboken.

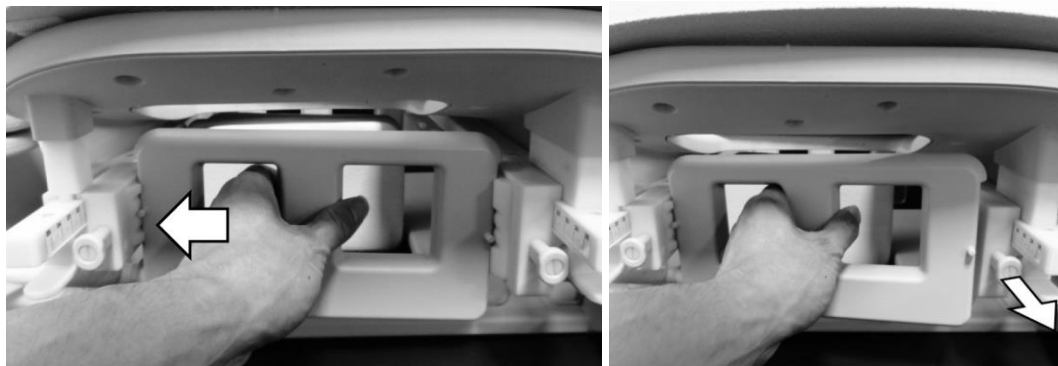
- (3) Placera armstödsdynan på britsen.

Placera armstöd



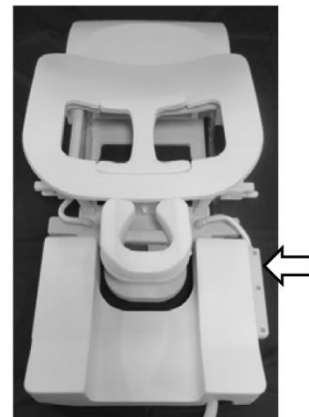
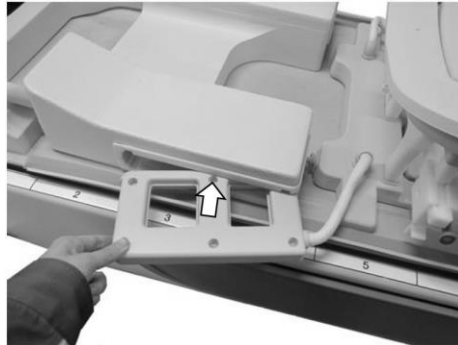
- (4) Montera kompressionsplattan på den sida där biopsi ska utföras. Se användarhandboken för Breast SPEEDER CX.
- (5) Ta bort sidospolen från sidospolehållaren på den sida som inte avbildas. För att göra detta, håll i sidospolen och tryck den lätt mot kabelutgången. Dra samtidigt ut den motsatta änden ur ramen som visas nedan.

Ta bort sidospole



- (6) Förvara den borttagna sidospolen i motsvarande armstödsdynficka.

Förvara sidospolar



- i** 1. När du tar bort sidospolen, håll försiktigt i spolen. Använd inte överdriven kraft och dra eller vrid inte i kabeln. Underlåtenhet att följa dessa försiktighetsåtgärder kan resultera i kontaktfel eller frånkopplad kabel.

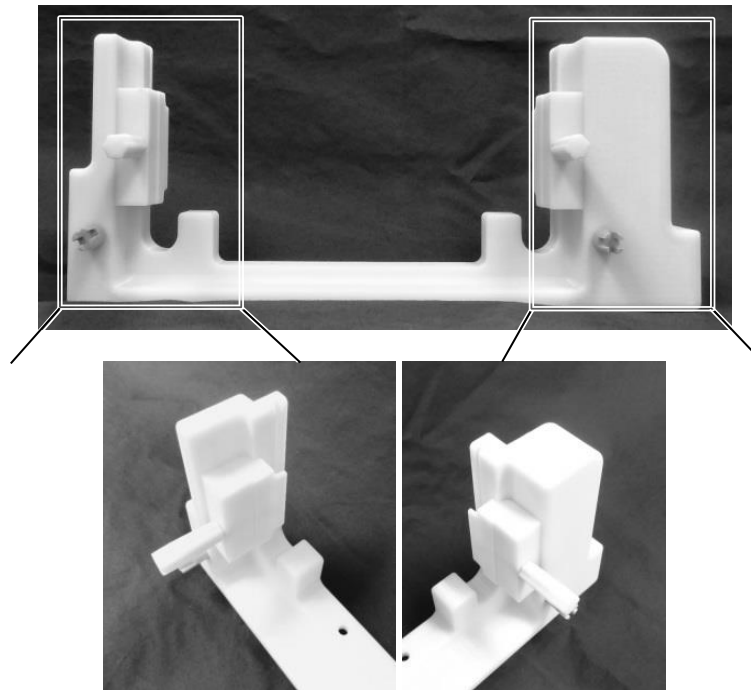


2. När patienten flyttas in i tunneln (gantry), kontrollera att sidospolarna är säkert förvarade i armstödsdynorna. Om de borttagna sidospolarna befinner sig i springan mellan britsen och tunneln (gantry) kan sidospolen fastna i britsen under rörelse.

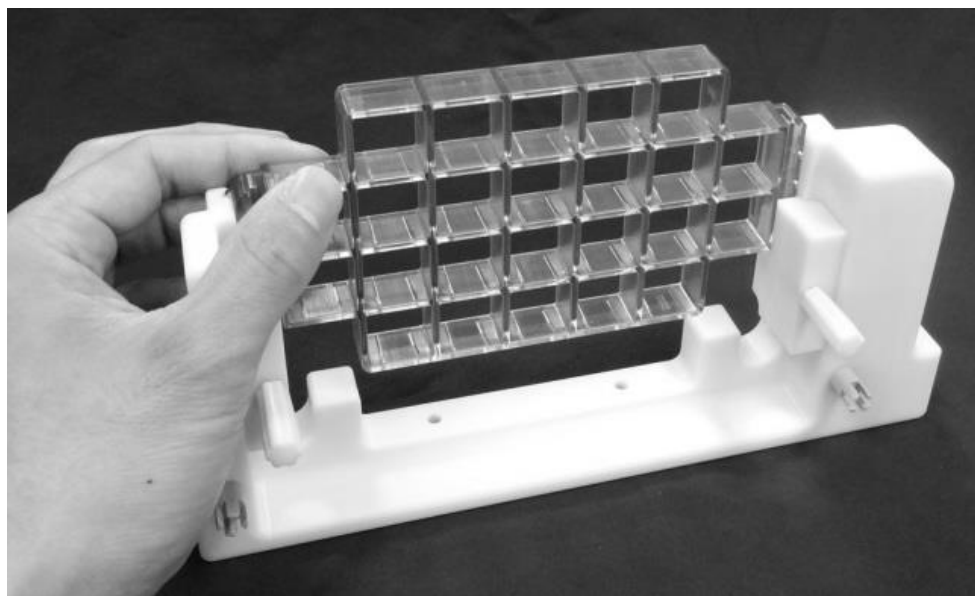


- (7) Placera den mediala mallen (art.nr 112238) i mallhållaren enligt nedan. Rikta gallerhållaren så att siffrorna som anges på skalan är synliga från utsidan efter monteringen. Skjut in mallen i spåren på mallhållaren. Säkra mallen genom att vrida de två knopparna på mallhållaren medurs tills de är helt åtdragna.

Lokalisera spåren på mallhållaren



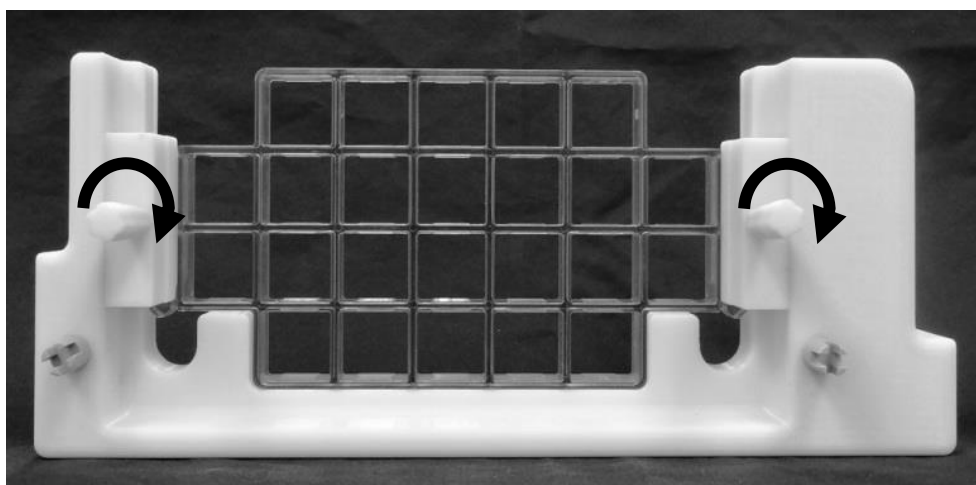
Skjut mallen i spåren på mallhållaren



- i**
1. Kontrollera att biopsimallen är rätt orienterad. Om biopsimallen är felaktigt orienterad kommer den inte att passa in i mallhållaren.
 2. Vänster och höger mallhållare är olika. Deras knoppar är färgkodade för att matcha knopparna på den laterala spolhållaren.

(8) När mallen är på plats, säkra den genom att vrida de två knopparna medurs tills de är helt åtdragna.

Säkra mallen genom att vrida på reglagen



Efter att ha dragit åt reglagen, kontrollera att biopsimallen är ordentligt immobiliserad. Om mallen inte är ordentligt fastsatt på mallhållaren kan mallen förskjutas under undersökningen och patientskada kan uppstå.

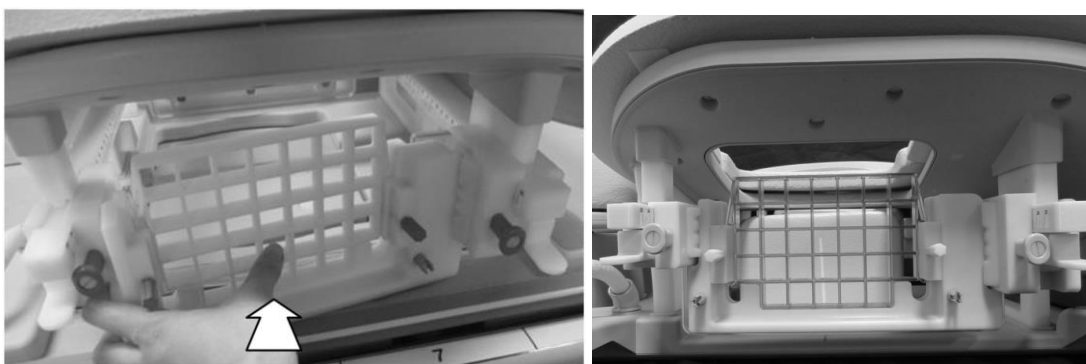
- (9) Ta bort medialdynorna från båda sidor av den mediala spolen.

Medialdynor

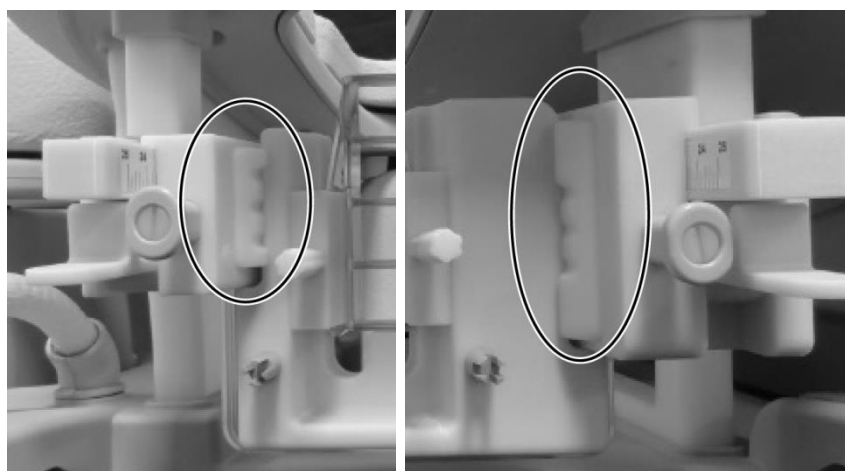


- (13) Skjut mallhållaren med medialmallen in i sidospolehållaren och tryck in tills det klickar. Upprepa detta för den andra sidan. Kontrollera visuellt att mallhållarna på båda sidor är låsta på plats.

Skjut in mallhållaren i sidospolehållaren och tryck tills den klickar



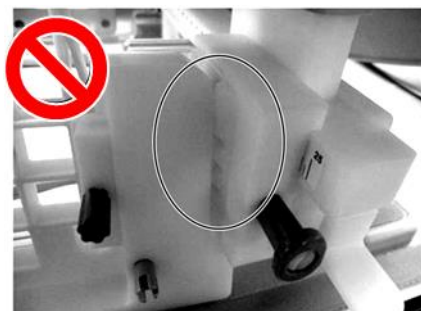
Bekräfta att mallhållarna är låsta på plats





FÖRSIKTIGHET

Se till att trycka på mallhållaren tills den klickar. Om mallen och mallhållaren inte låses säkert på plats kan de lossna oväntat och skada kan uppstå.



Tryck på botten av mallhållaren för att säkerställa att den sitter fast ordentligt.



Tryck



Om det är nödvändigt att ta bort mallhållaren för att flytta den, se instruktionerna för att ta bort mallen i avsnitt 4.4.

- (10) Lås upp medialspolen genom att vrida reglaget moturs. Vänd ned medialspolen på den sida som inte avbildas.

Flytta medialspole



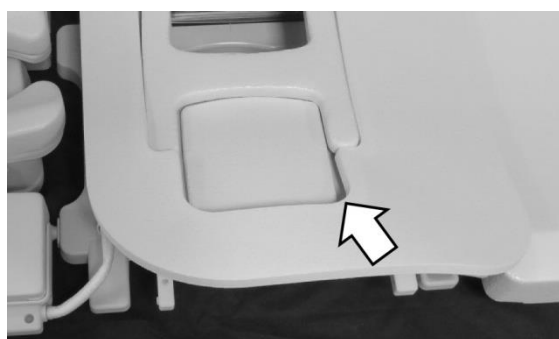
- (11) Montera vätsketråget vid spolens bas, om det behövs.

Placering av vätsketråg



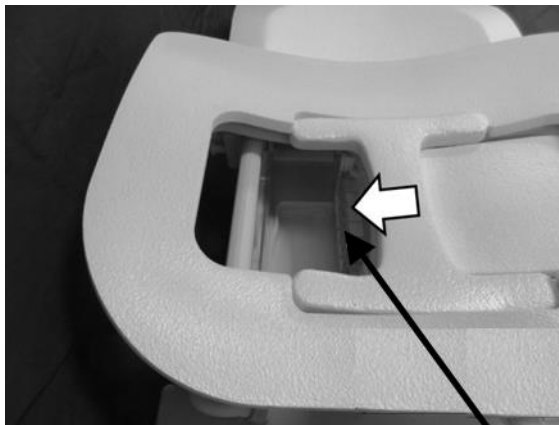
- (12) Om bröstet som inte avbildas stör avbildningen, placera en blockeringsplatta med komfortdyna i öppningen för detta bröst.

Placera blockeringsplatta och dyna



- (13) Lås upp spolehållaren i sidled och flytta den över mitten av spolen. Se användarhandboken för Breast SPEEDER CX för mer information.

Flytta mallhållaren över mitten av spolen



- (14) Grid Holder CX är nu klar för medial avbildning och/eller biopsi. Se användarhandböckerna för Breast SPEEDER CX och MR-systemet för instruktioner om patientpositionering och skanning.

 FÖRSIKTIGHET	När du placerar patienten, se till att patientens vikt inte appliceras på biopsimallen från ovan. Mallen kan förskjutas under undersökningen och patienten kan skadas.
---	---

	Välj "BreastCX LatA Bilat" eller "BreastCX DualA Bilat" som spoltyp för MR-skanningen. Om en annan spoltyp väljs kan bildkvaliteten försämrats.
---	--

- (15) För instruktioner om hur du använder biopsimall och biopsinålar, se tillverkarens handbok.

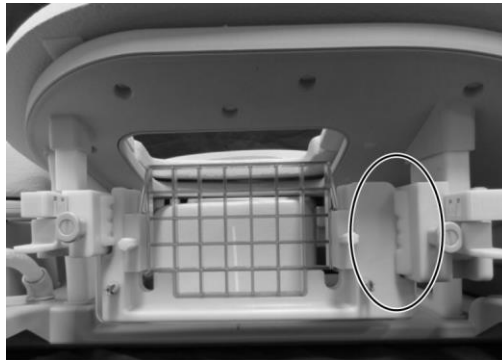
4.3 Placering och skanning av patient

För placering av patient och procedurer för bildinsamling, se användarhandboken för Breast SPEEDER CX (MJAM-147A).

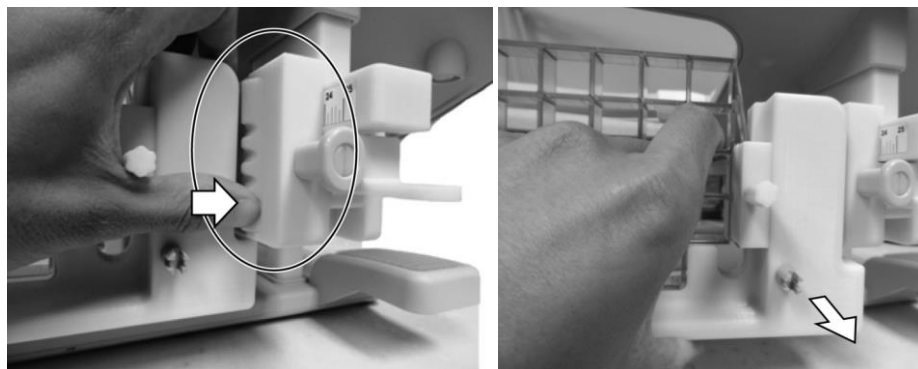
4.4 Ta bort Grid Holder CX

(1) Tryck på det fjäderbelastade fästet vid fotändan och flytta mallhållaren utåt enligt bilden nedan.

Fjäderbelastad fäste

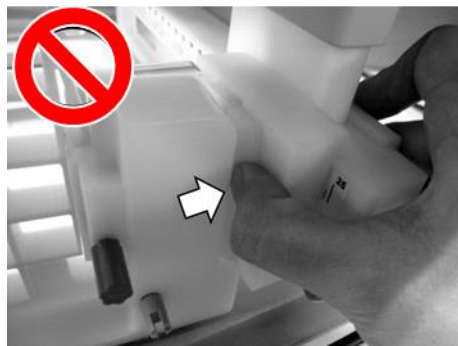


Tryck in det fjäderbelastade fästet och dra utåt



FÖRSIKTIGHET

Var försiktig så att du inte klämmer ett finger när du tar bort mallhållaren. Fingrar kan skadas om de kläms mellan ramen och mallhållaren.



Kapitel 5 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande

5.1 Rengöra Grid Holder CX



FÖRSIKTIGHET

1. Häll inte rengöringslösning direkt på Grid Holder CX.
2. Sterilisera inte produkten genom att utsätta den för hög temperatur eller genom att utsätta den för etylenoxidgas. Hartsdelarna kan deformeras.
3. Använd inte bensin för att rengöra produkten. Det kan resultera i missfärgning, förvrängning, försämring eller skada.

Alla delar av Grid Holder CX bör rengöras efter varje användning med följande procedur.



Ta isär Grid Holder CX i dess enskilda komponenter före rengöring.

1. Torka bort smuts på spolens yta med en torr trasa. Om det finns smuts som är svår att ta bort, rengör spolen enligt procedurerna som beskrivs nedan.
2. Torka av med en trasa eller gasväv som har fuktats med 70-99 % isopropanol, 70 % etanol, mildt rengöringsmedel utspätt med vatten eller vatten.
3. Låt spolen torka helt, helst en hel dag.
4. Kassera material som används för att rengöra spolen och dynorna i enlighet med alla gällande bestämmelser.
5. Vanligt tillgängliga rengöringsmedel kan också användas på spolarnas yta utan att det äventyrar produktens säkerhet. Se rengöringsmedelstillverkarens bruksanvisning och rengör spolen enligt de procedurer som specificeras av vårdinrättningen.



Vissa rengöringsmedel kan orsaka missfärgning. Detta påverkar inte korrekt funktion.

5.2 Rengöring, desinfektion och sterilisering av återanvändbar biopsimall

Den återanvändbara biopsimallen (117143) och markörblocket (111251) kräver initial behandling före användning enligt proceduren nedan.



Engångsbiopsimall (112235 och 112238) levereras sterila och kräver ingen förbehandling. Kassera sådana mallar omedelbart efter användning; återanvänd inte.

Använd rengöringsmedel och desinfektionsmedel godkända av Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) eller Robert Koch Institute (RKI). VAH-listan kan hittas online på <https://vah-online.de/en/vah-list>. RKI-listan kan också hittas online på https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101.

Följ dessutom riktlinjerna från Centers for Disease Control (CDC) i det angloamerikanska området, som finns på <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Alla steg i denna rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocedur är validerade med de rengöringsmedel och desinfektionsmedel som specificeras i proceduren och som rekommenderas av tillverkaren av biopsimallar och markörblock, NORAS MRI Products GmbH. Om användaren avviker från dessa instruktioner är användaren ansvarig för att välja lämpliga alternativa rengörings- och desinfektionsmedel och validera processerna.



1. Frekvent bearbetning kan ha inverkan på dessa produkter (färgförändringar), men påverkar inte produktens funktion.
2. Bär alltid skyddshandskar och följ appliceringstiderna för Hepatit B- och HI-virus (se bruksanvisningen för respektive desinfektionslösning).

5.2.1 Manuell förrengöring

Det beskrivna förfarandet är kvalificerat utifrån riktlinjerna för manuell rengöring och desinfektion (DGKH, DGSV, AKI och VAH 2013) och standarden DIN EN ISO 15883 del 1 och del 5.

Processteg	Tid / Temperatur	Kommentar till processteg
Manuell rengöring		
• Skölj de kontaminerade medicintekniska produkterna under rinnande kallt vatten • Hållrum rengörs med en mjuk borste.	2 min / < 25 °C (kallt vatten)	Användning av kranvatten
• Blötlägg instrumenten i en nyberedd rengöringslösning. • Handtvätta instrumenten i en ny rengöringslösning. Grov smuts avlägsnas med en mjuk borste. • Skölj hållrummen (5x) med en oanvänd engångsspruta. Minsta volym på 20 ml krävs.	5 min / < 25 °C (kallt vatten)	Processkemikalie som används: 1,5 % Dr. Weigert - "Medi Clean forte"

Processteg	Tid / Temperatur	Kommentar till processteg
Rengöring i ultraljudsbad	15 min / < 25 °C (kallt vatten)	Processkemikalie som används: 1,5 % Dr. Weigert - "Medi Clean forte"
- Skölj de medicintekniska produkterna under rinnande vatten. - Skölj hålrummen (3x) med en oanvänd engångsspruta. Minsta volym på 20 ml krävs.	1 min / < 25 °C (kallt vatten)	Användning av avmineraliserat vatten
Visuell inspektion - Upprepa de föregående stegen tills det inte finns någon mer synlig kontaminering.	---	---
Skölj noggrant med vatten	1 min / < 25 °C (kallt vatten)	Användning av avmineraliserat vatten
Torka	---	Kvarvarande fukt kan avlägsnas helt.
Manuell rengöring		
- Sätt in de rengjorda medicinska produkterna i desinfektionslösningen. - Skölj hålrummen (2x) med en oanvänd engångsspruta i början och slutet av reaktionstiden. Minsta volym på 20 ml krävs.	10 min / < 25 °C (kallt vatten)	Använd processkemikalie: Paul Hartmann AG - 0,75% Korsolex med AF
- Skölj de medicintekniska produkterna under rinnande kallt vatten - Skölj hålrummen (5x) med en oanvänd engångsspruta. Minsta volym på 20 ml krävs.	1 min / < 25 °C (kallt vatten)	Använd avmineraliserat vatten

Procedur för manuell rengöring och desinfektion (torkdesinfektion)

Processteg	Tid / Temperatur	Kommentar till processteg
Manuell rengöring / desinfektion		
Vätning av kontaminerade medicintekniska produkter med Bacillol® 30 Foam.	30 s / < 25 °C	Användning av processkemikalien Paul Hartmann AG - "Bacillol® 30 Foam
Torka av kontaminerade medicintekniska produkter med en trasa fuktad med Bacillol® 30 Foam tills all synlig smuts har tagits bort.	30 s / < 25 °C	Användning av processkemikalien Paul Hartmann AG - "Bacillol® 30 Foam
Torkning genom att torka av med en luddfri trasa.	---	---
Upprepa processen tills all synlig smuts har tagits bort.	---	---

5.2.2 Automatisk rengöring och desinfektion

Det beskrivna förfarandet är kvalificerat utifrån riktlinjerna för automatisk rengöring och desinfektion (DGKH, DGSV och AKI 2017) och standarden DIN EN ISO 15883 del 1 och del 5.

Processteg	Tid / Temperatur	Kommentar till processteg
Manuell förrengöring		
- Skölj de kontaminerade medicintekniska produkterna under rinnande kallt vatten tills all synlig kontaminering har avlägsnats. - Hållrum rengörs med en mjuk borste - Skölj hållrummen (5x) med en oanvänd engångsspruta.	3 min / < 25 °C (kallt vatten)	Använd kranvatten
Rengöring i ultraljudsbad	10 min / < 25 °C (kallt vatten)	Processkemikalie som används: 1,5 % Dr. Weigert - "MediClean forte"

Processteg	Tid / Temperatur	Kommentar till processteg
Automatisk rengöring och desinfektion		
Förrengöring	2 min / < 25 °C (kallt vatten)	Användning av kranvatten
Rengöring	10 min / 55 °C	Processkemikalie som används: 0,5 % Dr. Weigert - "MediClean forte"
Mellanspolning	2 min / < 25 °C (kallt vatten)	Användning av kranvatten
Neutralisering	1 min / < 25 °C (kallt vatten)	Processkemikalie som används: 0,1 % Dr. Weigert - "Neodisher Z"
Desinfektion	5 min / 93 °C	Användning av kranvatten
Torka	10 min / < 90 °C	---



Automatisk desinfektion är föredragen framför manuell rengöring.

5.2.3 Desinficerande tvättprocess

Det beskrivna förfarandet utfördes baserat på rekommendationen från VAH:s desinfektionsmedelskommission för tvätt-desinfektion.

Processteg	Tid / Temperatur	Kommentar till processteg
Tvätt	130 min / 95 °C	Använd kranvatten Processkemikalie som används: Kraftigt tvättmedel: Persil Duo Caps

5.2.4 Sterilisering

Det beskrivna förfarandet är kvalificerat utifrån standarden DIN EN ISO 11138-3 och EN 285.

Processteg	Tid / Temperatur	Kommentar till processteg
Sterilisering	5 min / 134 °C	sterilisering i mättad ånga med fraktionerat vakuum
Torka	20 min / < 134 °C	---



Denna steriliseringscykel anses inte av US FDA vara en standard steriliseringscykel. Användare bör endast använda sterilisatorer och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringsbehållare) som har godkänts av US FDA för de valda steriliseringscykel-specifikationerna (tid och temperatur).

5.3 Underhåll

Inget regelbundet planerat underhåll krävs för Grid Holder CX.

5.4 Service

Kontakta din Canon Medical Systems-representant gällande frågor avseende service av Grid Holder CX.

5.5 Bortskaffande

Följ gällande bestämmelser för bortskaffande av elektrisk utrustning. Kassera inte Grid Holder CX i osorterade avfallsbehållare. Kontakta din Canon Medical Systems-representant gällande frågor avseende retur eller bortskaffande av Grid Holder CX.

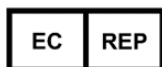
5.6 Förväntad livslängd

Denna produkt är utformad med en förväntad livslängd på minst 6 år under normala användningsförhållanden. Produkten är säker att använda utöver den förväntade livslängden, så länge informationen i avsnittet Säkerhet följs fortsätter produkten att fungera som förväntat.


Tillverkare:

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

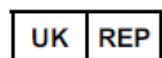
www.qualityelectrodynamics.com


Auktoriserad representant i Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna


Importör - EU:

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Till 2023-07-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nederländerna
Efter 2023-07-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederländerna


Ansvarig person i Storbritannien:

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


Distributör:

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
Till 2023-06-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nederländerna
Efter 2023-06-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederländerna


Auktoriserad representant i Schweiz:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Datum för första utgåva: 2023-02 / Datum för revidering: 2023-02