

# Ръководство за оператора



## Поставка за решетка CX

За употреба със SPEEDER CX за гърди

Canon 1.5T ЯМР система



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

|                  |                |
|------------------|----------------|
| Модел на Canon № | QED <b>REF</b> |
| MJCA-257A        | MAC000110      |

## Гаранция и отговорност

Отговорността за поддръжката и работата с продукта след доставката е на закупилия продукта клиент. Гаранцията не покрива следните щети дори ако възникнат по време на гаранционния период:

- Повреди или щети, дължащи се на неправилна употреба или небрежност.
- Повреди или щети, причинени от природни бедствия, като пожари, земетресения, наводнения, гръмотевични бури и др.
- Повреди или щети, причинени от неспазването на препоръчаните за оборудването условия на работа, като неподходящо захранване, неправилно монтиране или неприемливи условия за работа.
- Повреди, дължащи се на промени или модификации в продукта.

При никакви обстоятелства QED няма да се считат за отговорни за следните:

- Повреди, загуби или проблеми, причинени по време на преместване, промяна или ремонт, извършван от персонал, който не е изрично упълномощен от QED.
- Повреди или загуби, причинени от небрежност или от пренебрегване на предпазните мерки и работните инструкции в настоящото ръководство за оператора.

## Условия на транспортиране и съхранение

Оборудването трябва да се транспортира при следните условия:

|                                                                                     |                      |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|
|   | Температура          | от -10° C до +50°C     |
|  | Относителна влажност | от 20% до 95%          |
|  | Атмосферно налягане  | от 700 hPa до 1060 hPa |

Върху опаковката са поставени индикатори за удар за мониторинг на транспорта. Ако индикаторът за удар е активиран, като се вижда червен цвят вътре в стъклената тръба, бобината не е била премествана с необходимото внимание. Въпреки това, активиран индикатор за удар не означава непременно повреда на бобината.



### ВНИМАНИЕ

Ако опаковката на бобината е изложена на условия на околната среда извън условията за транспортиране и съхранение, ако опаковката е повредена, ако опаковката е отворена преди доставката или индикаторът за удар е активиран, проведете теста за осигуряване на качеството (QA) преди действителната употреба. Ако бобината премине QA тестването, тя може да се използва нормално.

## Федерален закон в САЩ

**Внимание:** Федералните закони на САЩ ограничават продажбата, разпространението и използването на това устройство чрез и по поръчка на лекар. Федералните закони ограничават използването на уреда само за проучване при показания, които се различават от описаните в Декларацията за приложими показания.

## Относно това ръководство

Това ръководство съдържа подробна информация относно мерките за безопасност, употребата и грижите този продукт.



Прочетете и вникнете в настоящото ръководство, както и ръководството за работа и безопасност на ЯМР системата за потребителя, преди да започнете работа с продукта, за да осигурите безопасно и правилно използване.

Настоящото ръководство не включва инструкции или информация за безопасността за оборудване, което не се осигурява от QED, като например ЯМР системата. Моля, свържете се с производителя на ЯМР системата за информация относно оборудване, което не е произведено от QED.

Ръководството за оператора е достъпно онлайн като PDF файл на [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). За да заявите хартиено копие на ръководството за оператора, моля, изпратете имейл на [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) или попълнете формуляра за контакт на [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



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



## Легенда

Следните символи се използват в това ръководство за обозначаване на безопасността и други важни инструкции. Сигналните думи и техните значения са дефинирани по-долу.



ВНИМАНИЕ

### ВНИМАНИЕ

Необходимо е внимание, за да се избегне опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно тежко нараняване.



### ИНФОРМАЦИЯ

Подчертава важни детайли или предоставя информация как да се избегнат грешки при работа или друга потенциално опасна ситуация, която, ако не се спазва, може да доведе до имуществени щети.

# Съдържание

|                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Относно това ръководство .....                                                                 | 3  |
| Легенда .....                                                                                  | 3  |
| Съдържание .....                                                                               | 4  |
| Глава 1 – Въведение .....                                                                      | 5  |
| 1.1 Описание .....                                                                             | 5  |
| 1.2 Работна среда и съвместимост .....                                                         | 5  |
| 1.3 Потребителски профил .....                                                                 | 5  |
| 1.4 Информация за пациентите .....                                                             | 5  |
| Глава 2 – Компоненти на Поставката за решетка CX .....                                         | 6  |
| 2.1 Включени компоненти .....                                                                  | 6  |
| 2.2 Съвместими решетки .....                                                                   | 7  |
| Глава 3 – Безопасност .....                                                                    | 8  |
| 3.1 Речник на символите .....                                                                  | 8  |
| 3.2 Показания .....                                                                            | 9  |
| 3.3 Противопоказания .....                                                                     | 9  |
| 3.4 Предпазни мерки .....                                                                      | 9  |
| 3.5 Внимание .....                                                                             | 9  |
| 3.6 Спешни процедури .....                                                                     | 10 |
| Глава 4 – Използване на Поставката за решетка CX .....                                         | 11 |
| 4.1 Използване на Поставката за решетка CX за страничен достъп .....                           | 11 |
| 4.2 Използване на Поставката за решетка CX за медиален достъп .....                            | 19 |
| 4.3 Позициониране и сканиране на пациента .....                                                | 30 |
| 4.4 Сваляне на поставката за решетка .....                                                     | 30 |
| Глава 5 – Почистване, поддръжка, сервиз и изхвърляне .....                                     | 32 |
| 5.1 Почистване на Поставката за решетка CX .....                                               | 32 |
| 5.2 Почистване, дезинфекция и стерилизация на решетка за биопсия за многократна употреба ..... | 33 |
| 5.2.1 Ръчно предварително почистване .....                                                     | 34 |
| 5.2.2 Автоматично почистване и дезинфекция .....                                               | 36 |
| 5.2.3 Дезинфекционен процес на измиване .....                                                  | 38 |
| 5.2.4 Стерилизиране .....                                                                      | 38 |
| 5.3 Поддръжка .....                                                                            | 39 |
| 5.4 Сервиз .....                                                                               | 39 |
| 5.5 Изхвърляне .....                                                                           | 39 |
| 5.6 Очаквана продължителност на експлоатацията .....                                           | 39 |

## Глава 1 – Въведение

### 1.1 Описание

Поставката за решетка CX се използва за закрепване на налична в търговската мрежа решетка или колона за биопсия към SPEEDER CX за гърди. Състои се от поставки за решетка за биопсия, контейнер, подложки и плоча.

### 1.2 Работна среда и съвместимост

Поставката за решетка CX е предназначена да се използва заедно със SPEEDER CX за гърди и следните 1.5T ЯМР системи на Canon в специализирано здравно заведение:

### 1.3 Потребителски профил

Оператор – рентгенови лаборанти, технолози в лаборатории, лекари

Обучение на потребителите – За използване на бобината не се изисква специално обучение. Въпреки това, Canon Medical Systems осигурява изчерпателни курсове за обучение за използване на ЯМР системи, за да инструктира операторите относно правилната им употреба.

### 1.4 Информация за пациентите

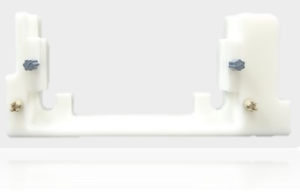
Възраст, здравословно състояние - Няма специални ограничения.

Тегло – 255 kg или по-малко (вижте ръководството за работа на ЯМР системата и дали максималното допустимо тегло на пациента в нея е по-малко от това за бобината. С предимство се прилага максималното тегло, посочено за системата).

## Глава 2 – Компоненти на Поставката за решетка CX

### 2.1 Включени компоненти

Поставката за решетка CX се доставя с посочените по-долу части. При получаване се уверете, че в доставката са включени всички части. Моля, свържете се с вашия представител на Canon Medical Systems за подмяна или повторна доставка на аксесоарите, изброени тук.

| Снимка                                                                              | Описание                                | Количество | Номер на частта на QED |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|------------------------|
|    | Подложка за подлакътник                 | 1          | 3003078                |
|   | Поставка за решетка дясна*              | 1          | 2001191                |
|  | Поставка за решетка лява*               | 1          | 2001190                |
|  | Контейнер за течности                   | 1          | 2001059                |
|  | Блокираща плоча                         | 1          | 2001058                |
|  | Подложка за удобство за блокираща плоча | 1          | 3003210                |

\*Дясната и лявата поставка за решетка са различни. Техните дръжки са цветно кодирани, за да съответстват на цвета на дръжките на поставката на страничната бобина.

## 2.2 Съвместими решетки

Поставката за решетка CX може да се използва в комбинация с решетките за биопсия, изброени по-долу. За инструкции относно използването на решетката за биопсия се консултирайте с производителя на решетката.



**ВНИМАНИЕ** Ако Поставката за решетка CX се използва в комбинация с устройство, което не е посочено в това ръководство, устройството може да се откачи и да причини нараняване.

| Номер на частта | Описание                                            | Производител                   |
|-----------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------|
| 117143*         | Решетка, странична, за многократна употреба         | NORAS MRI products GmbH        |
| 112235**        | Странична решетка, за еднократна употреба           | Medicoplast International GmbH |
| 112238**        | Медиална решетка, за еднократна употреба            | Medicoplast International GmbH |
| 111251*         | Маркиращ блокер за решетка, за многократна употреба | NORAS MRI products GmbH        |

\* Обикновено се предлага в Европа и САЩ

\*\* Обикновено се предлага в Европа

Клиенти в САЩ и европейски страни, изискващи маркировка „CE“, могат да поръчат тези продукти директно от Noras MRI Products GmbH на:

Имейл: [sales@noras.de](mailto:sales@noras.de)

Телефон: +49(931)29927-0

Факс: +49(931)29927-20

За други държави, моля, свържете се с местния филиал или дистрибутор на Canon Medical Systems Corporation за наличност на продукта.

## Глава 3 – Безопасност

Този раздел описва общите предпазни мерки и информация за безопасност, които трябва да се спазват, когато се използва тази бобина.



ВНИМАНИЕ Преди да използвате Поставката за решетка CX, прегледайте информацията за безопасност в ръководствата за работа на SPEEDER CX за гърди и ЯМР системата за пълен списък на съображенията за безопасност.

### 3.1 Речник на символите

| Символ                                                                                                                                                                  | Номер       | Стандарт                    | Име, значение                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                        | 1641        | ISO 7000<br>IEC 60417       | Ръководство за оператора. Вижте инструкциите за работа, преди да работите с устройството. |
|                                                                                        | 5172        | ISO 7000<br>IEC 60417       | Оборудване от клас II                                                                     |
|                                                                                        | 5333        | ISO 7000<br>IEC 60417       | Приложена част от тип BF                                                                  |
|                                                                                       | 3082        | ISO 7000<br>IEC 60417       | Производител и дата на производство                                                       |
|   | Неприложимо | IEC 60601-2-33<br>IEC 62570 | MR безопасно                                                                              |
|   | 5.1.2       | ISO 15223-1                 | Посочва Упълномощения представител за Европейския съюз                                    |
|   | 5.1.2       | ISO 15223-1<br>ISO 20417    | Отговорно лице в Обединеното кралство:                                                    |
|   | 5.1.2       | ISO 15223-1<br>SwissMedic   | Посочва Упълномощения представител в Швейцария                                            |
|                                                                                      | 2493        | ISO 7000<br>IEC 60417       | Каталожен номер                                                                           |
|                                                                                      | 2498        | ISO 7000<br>IEC 60417       | Сериен номер                                                                              |
|                                                                                      | 0632        | ISO 7000<br>IEC 60417       | Гранична температура                                                                      |
|                                                                                      | 2620        | ISO 7000<br>IEC 60417       | Гранична влажност                                                                         |
|                                                                                      | 2621        | ISO 7000<br>IEC 60417       | Граница на атмосферното налягане                                                          |
|                                                                                      | 5.7.7       | ISO 15223-1                 | Медицинско изделие                                                                        |



| Символ                                                                            | Номер       | Стандарт                | Име, значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Неприложимо | EN50419<br>EU2012/18/EU | Използването на този символ показва, че продуктът не трябва да се третира като домакински отпадък. Като осигурите правилното изхвърляне на продукта спомагате за предотвратяването на възможни отрицателни последици за околната среда и човешкото здраве, които в противен случай биха били причинени от неправилното третиране на отпадъчните продукти. За по-подробна информация относно връщането и рециклирането на този продукт, моля, консултирайте се с доставчика, от който сте закупили продукта. |
|  | 5.1.8       | ISO 15223-1             | Вносител                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | 5.1.9       | ISO 15223-1             | Дистрибутор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### 3.2 Показания

Комплектът Поставка за решетка CX е предназначен за използване със SPEEDER CX за гърди, за да позволи достъп до анатомията на гърдата за биопсия и процедури за локализиране на лезии.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Предпазни мерки

Няма

### 3.5 Внимание



Не използвайте дефектно устройство, особено ако външното покритие е повредено. Това може да навреди на пациента.



Не правете опити да промените или модифицирате устройството. Неразрешените модификации могат да навредят на пациента.



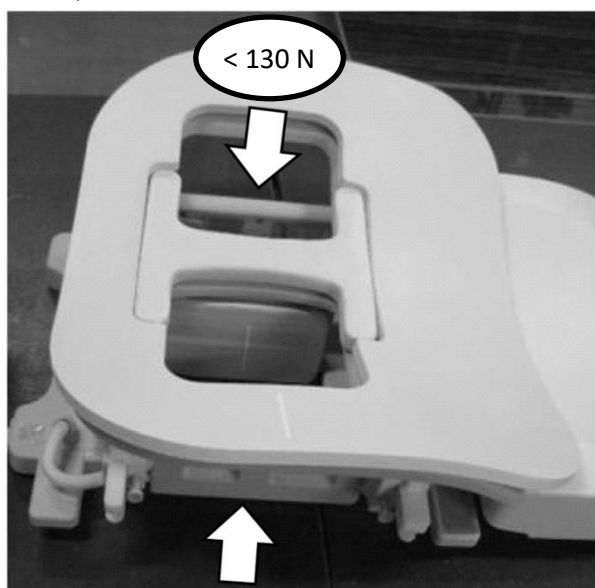
Не използвайте заедно с устройства, които не са изброени в това ръководство. Аксесоарът може да се разедини и да причини нараняване на пациента.



Ако се установи, че устройството е дефектно, незабавно спрете да го използвате и се свържете с вашия представител на Canon Medical Systems.



Когато решетка за биопсия е прикрепена към Поставката за решетка CX, приложената странична сила не трябва да надвишава 130 N. Ако се приложи странична сила от повече от 130 N, Поставката за решетка CX или SPEEDER CX за гърди може да се повредят или решетката за биопсия може да се измести и да доведе до нараняване на пациента.



## 3.6 Спешни процедури

Ако по време на сканирането възникне спешен случай, незабавно спрете сканирането, изведете пациента от стаята и потърсете медицинска помощ, ако е необходимо.

Ако възникне сериозен инцидент в рамките ЕС, той следва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителският обект.

## Глава 4 – Използване на Поставката за решетка CX

Поставката за решетка CX трябва да се използва в комбинация със SPEEDER CX за гърди (модел на Canon MJAM-147A, QED модел Q7000125).



**ВНИМАНИЕ**

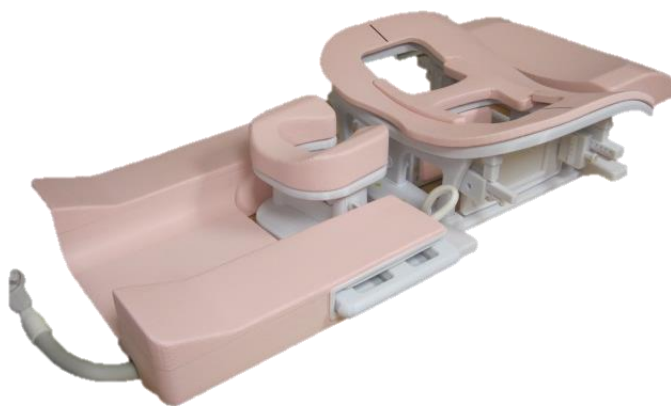
За безопасност и точност при използването на този продукт, моля, прочетете ръководството за SPEEDER CX за гърди, преди да използвате Поставката за решетка CX.

### 4.1 Използване на Поставката за решетка CX за страничен достъп

Следвайте стъпките по-долу, за да прикрепите Поставката за решетка CX към позицията на страничната бобина на SPEEDER CX за гърди.

- (1) Почистете бобината, всички части на Поставка за решетка CX и решетката за биопсия преди всяка употреба. За метода на почистване вижте глава 5.
- (2) Поставете SPEEDER CX за гърди на масата според инструкциите в ръководството за SPEEDER CX за гърди.
- (3) Поставете подложката за подлакътници върху масата.

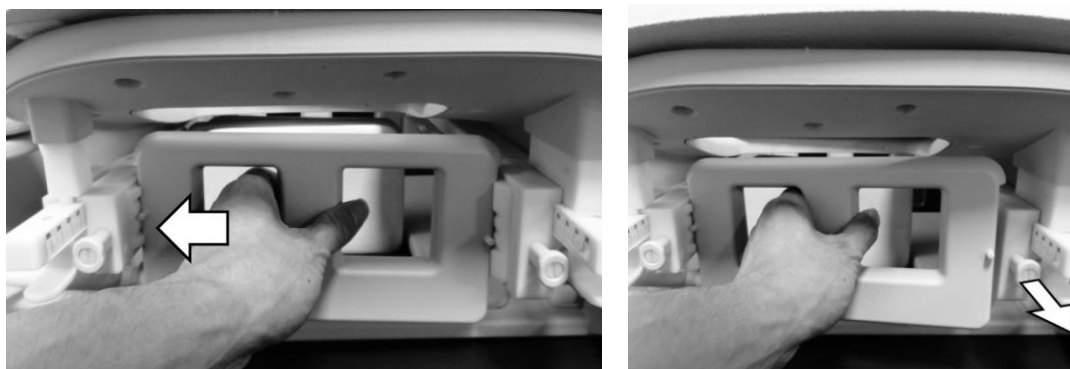
#### Поставяне на подлакътника



- (4) Отстранете страничната бобина от едната страна на рамката на страничната бобина. За да го направите, хванете страничната бобина и я натиснете леко към края на изхода на кабела. В същото време издърпайте противоположния край от рамката, както е показано по-долу.

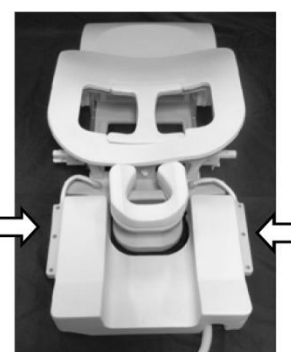
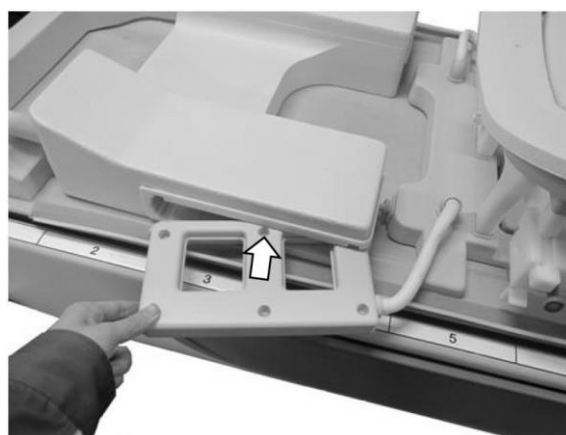
Повторете процедурата за страничната бобина от другата страна на рамката на страничната бобина.

### Отстранете страничната бобина



- (5) Съхранявайте всяка отстранена странична бобина в съответния джоб на подложката за подлакътници.

### Съхранявайте страничните бобини





1. Когато отстранявате страничната бобина, дръжте я внимателно. Не използвайте прекомерна сила и не дърпайте или усуквайте кабела. Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до повреда на контакта или разединяване на кабела.

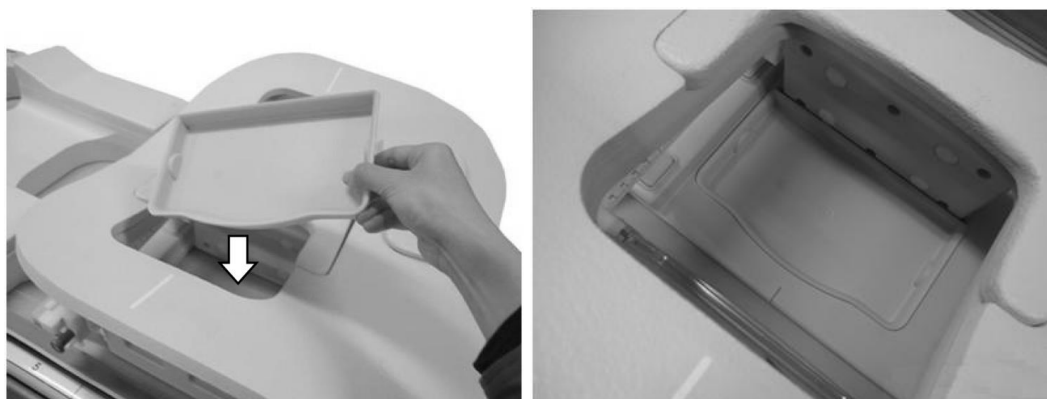


2. Когато премествате пациента в гентрито, уверете се, че страничните бобини са надеждно прибрали в подложките за подлакътници. Ако отстранените странични бобини са в пролуката между масата и гентрито, страничната бобина може да бъде захваната от масата по време на движение.



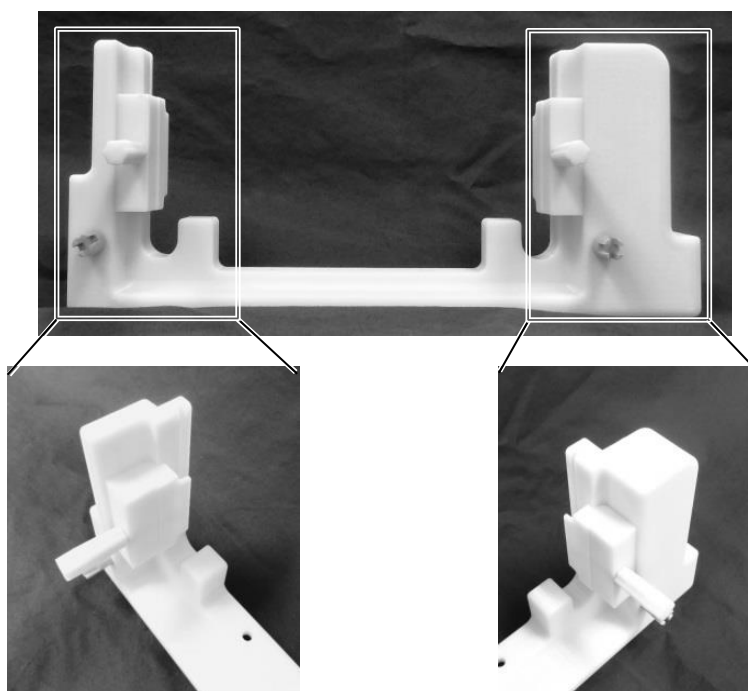
- (6) Ако е необходимо, поставете контейнера с течност в основата на бобината.

#### Позициониране на контейнера за течности

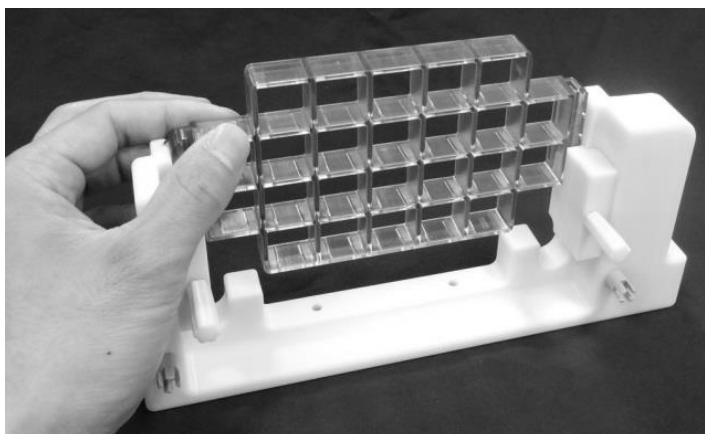


- (7) Позиционирайте страничната решетка (PN 117143 или 112235) в поставката за решетка, както е показано по-долу. Ориентирайте поставката за решетката така, че числата, посочени на скалата, да се виждат отвън след монтажа. Плъзнете решетката в жлебовете на поставката за решетката. Закрепете решетката, като завъртите двете кръгли дръжки на поставката за решетката по посока на часовниковата стрелка, докато не се затегнат напълно.

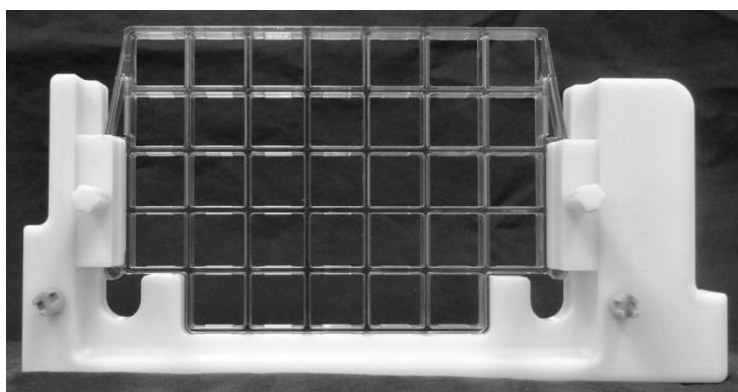
#### Намерете жлебовете на поставката за решетката



**Плъзнете решетката в жлебовете на поставката за решетката**



**Поставка за решетка с решетка, поставена в правилна позиция**

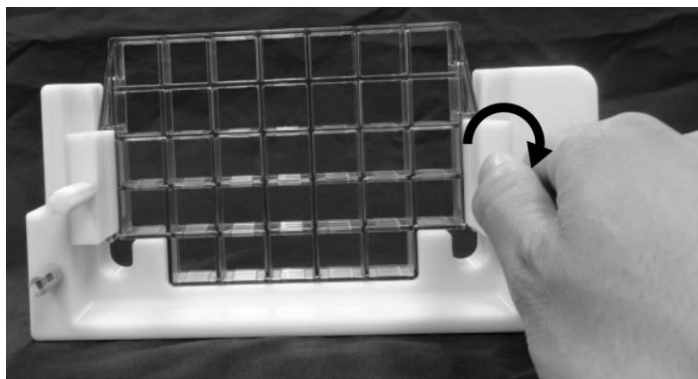
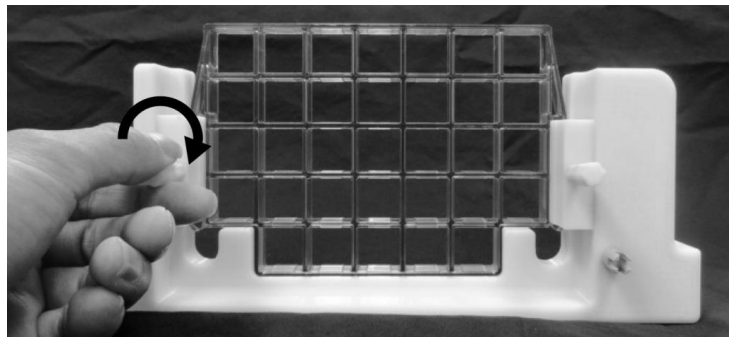


- i**

1. Страничната решетка с номер на част 112235 се вижда на снимките по-горе. Страничната решетка с номер на част 117143 може да се използва по същия начин.
  2. Уверете се, че решетката за биопсия е ориентирана правилно. Ако решетката за биопсия е ориентирана неправилно, тя няма да се побере в поставката за решетката.
  3. Лявата и дясната поставка за решетка са различни. Техните дръжки са цветно кодирани, за да съответстват на дръжките на поставката на страничната бобина.

- (8) Когато решетката е на място, закрепете я, като завъртите двете кръгли дръжки по посока на часовниковата стрелка, докато не се затегнат напълно.

**Закрепете решетката чрез завъртане на кръглите дръжки**



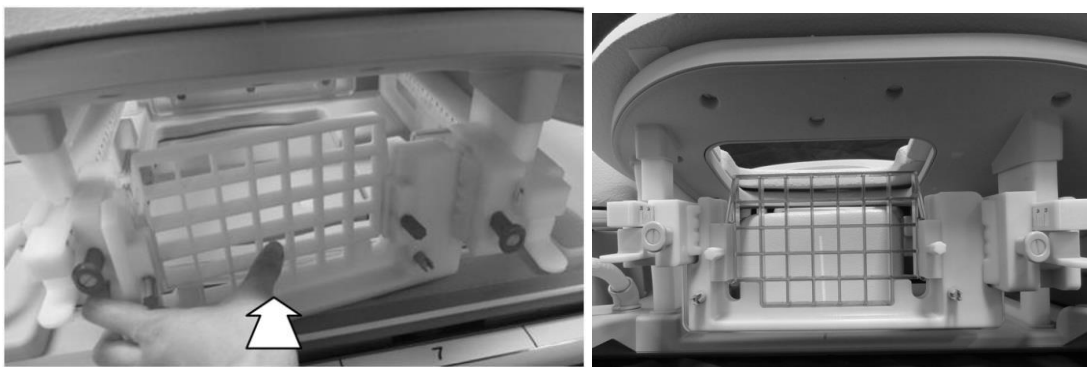
**ВНИМАНИЕ**

След като затегнете кръглите дръжки, се уверете, че решетката за биопсия е здраво фиксирана. Ако решетката не е правилно прикрепена към поставката за решетката, решетката може да се измести по време на прегледа и да доведе до нараняване на пациента.

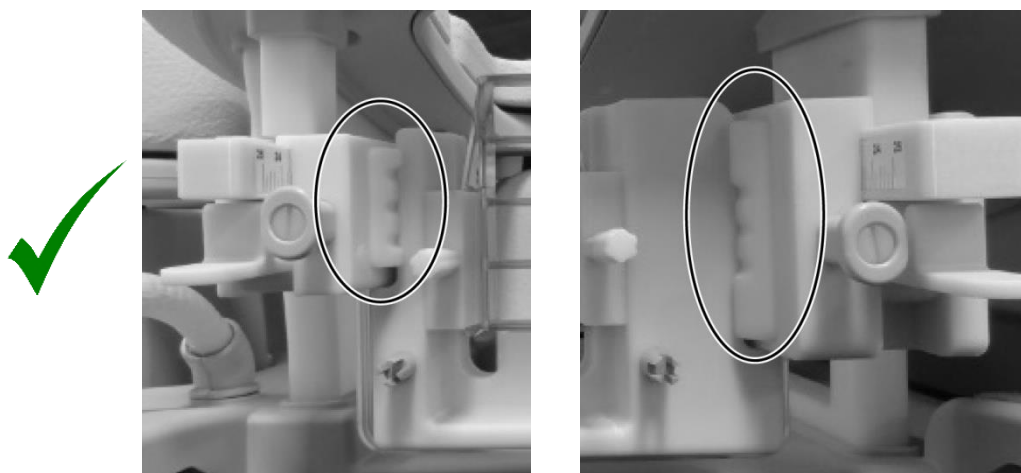


- (9) Плъзнете поставката за решетката със страничната решетка в поставката за бобината и натиснете навътре, докато не щракне. Повторете това за другата страна. Визуално проверете дали поставките на решетката от двете страни са закрепени на място.

**Плъзнете поставката за решетка в поставката на страничната бобина и натиснете, докато не щракне**



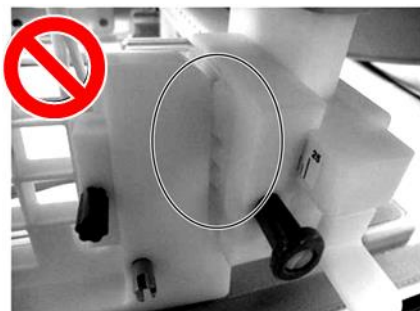
**Уверете се, че поставките за решетки са закрепени на място**





# ВНИМАНИЕ

Непременно натискайте поставката за решетката, докато не щракне. Ако решетката и поставката за решетката не са здраво закрепени на място, тя може да се откачи неочаквано и да доведе до нараняване.



Натиснете долната част на поставката за решетката, за да се уверите, че е здраво закрепена.



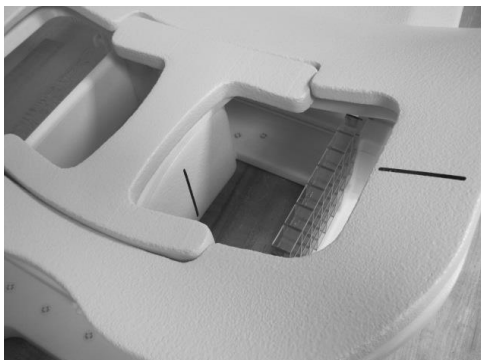
**Натиснете**



Ако е необходимо да свалите поставката на решетката, за да я репозиционирате, вижте инструкциите за сваляне на решетката в раздел 4.4.

- (10) Ако е необходимо, регулирайте хоризонталната позиция на поставката на страничната бобина, като използвате линейка като ориентир. Обърнете се към ръководството за експлоатация на SPEEDER CX за гърди.
- (11) Използване на Поставката за решетка CX за страничен достъп и/или за биопсия  
Обърнете се към ръководствата за потребителя на SPEEDER CX за гърди и ЯМР системата за инструкции относно позиционирането и сканирането на пациента.

### Настройка за страничен достъп



|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ВНИМАНИЕ</b> | <p>Когато позиционирате пациента, уверете се, че теглото му не оказва натиск на решетката за биопсия от горе. Решетката може да се измести по време на изследването и да доведе до нараняване на пациента.</p> |
|                    | <p>Изберете „BreastCX LatA Bilat“ или „BreastCX DualA Bilat“ като тип бобина за ЯМР сканиране. Ако бъде избран друг тип бобина, качеството на изображението може да се влоши.</p>                              |

- (12) За инструкции относно използването на решетката за биопсия и иглите за биопсия обърнете се към предоставеното от производителя на решетката ръководство.

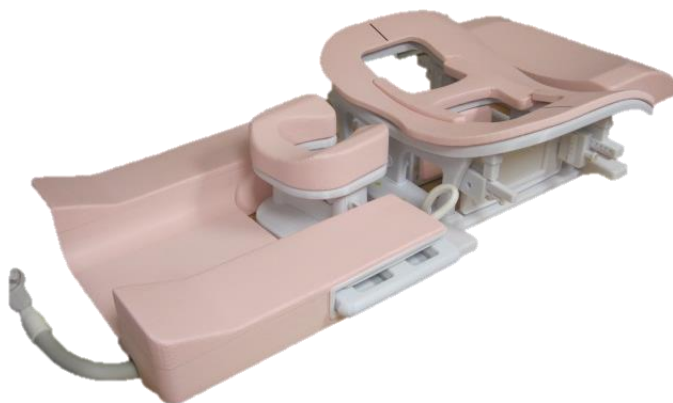
## 4.2 Използване на Поставката за решетка CX за медиален достъп

Следвайте стъпките по-долу, за да прикрепите Поставката за решетка CX към позицията на страничната бобина на SPEEDER CX за гърди.

- (1) Почистете бобината, всички части на Поставката за решетка CX и решетката за биопсия преди всяка употреба. За метода на почистване, вижте глава 5.
- (2) Поставете SPEEDER CX за гърди на масата според инструкциите в ръководството за SPEEDER CX за гърди.

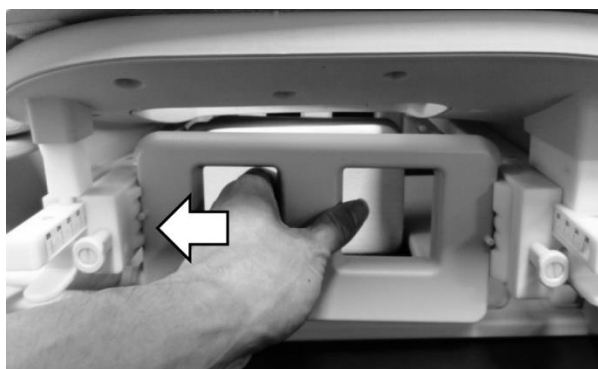
- (3) Поставете подложката за подлакътници върху масата.

#### Поставяне на подлакътника



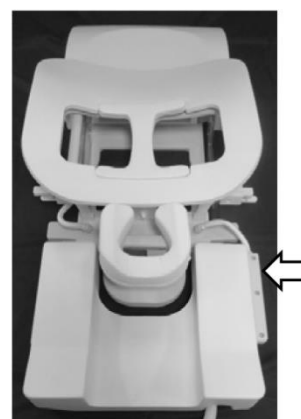
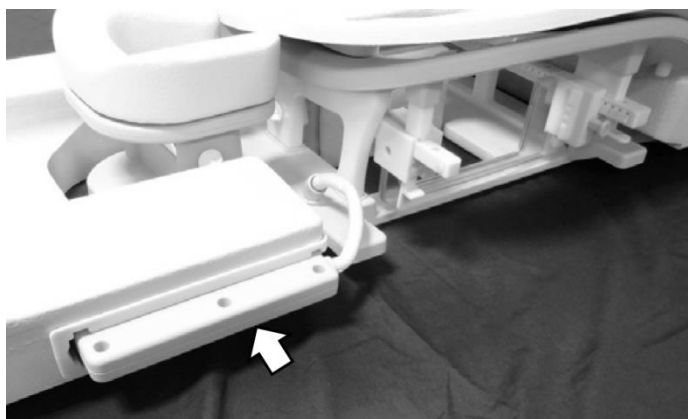
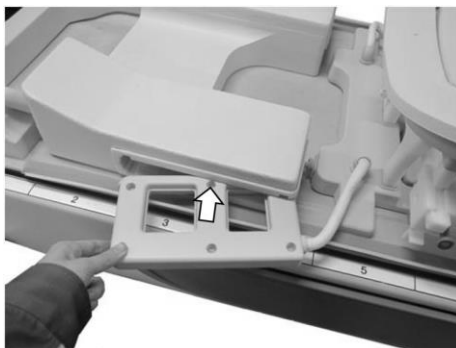
- (4) Инсталирайте компресионната плоча от страната, където трябва да се извърши биопсията. Обърнете се към ръководството за експлоатация на SPEEDER CX за гърди.
- (5) Отстранете страничната бобина от поставката на страничната бобина от страната, която не се изобразява. За да го направите, хванете страничната бобина и я натиснете леко към края на изхода на кабела. В същото време издърпайте противоположния край от рамката, както е показано по-долу.

#### Отстранете страничната бобина



- (6) Оставете отстранената странична бобина в съответния джоб на подложката за подлакътници.

### Съхранявайте страничните бобини



- i** 1. Когато отстранявате страничната бобина, дръжте я внимателно. Не използвайте прекомерна сила и не дърпайте или усуквайте кабела. Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до повреда на контакта или разединяване на кабела.

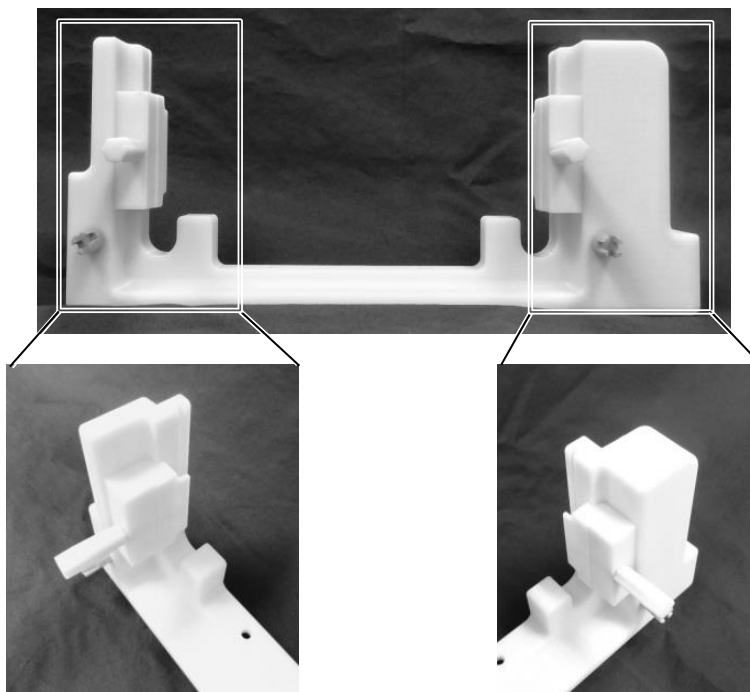


2. Когато премествате пациента в гентрито, уверете се, че страничните бобини са надеждно прибрани в подложките за подлакътници. Ако отстранените странични бобини са в пролуката между масата и гентрито, страничната бобина може да бъде захваната от масата по време на движение.

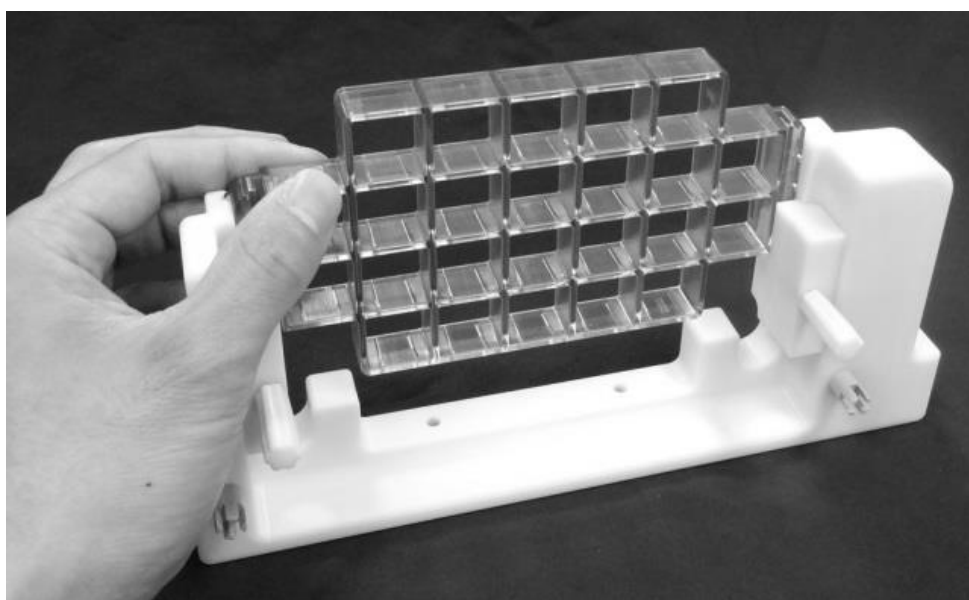


- (7) Позиционирайте медиалната решетка (PN 112238) в поставката за решетката, както е показано по-долу. Ориентирайте поставката за решетката така, че числата, посочени на скалата, да се виждат отвън след монтажа. Плъзнете решетката в жлебовете на поставката за решетката. Закрепете решетката, като завъртите двете кръгли дръжки на поставката за решетката по посока на часовниковата стрелка, докато не се затегнат напълно.

#### Намерете жлебовете на поставката за решетката



#### Плъзнете решетката в жлебовете на поставката за решетката

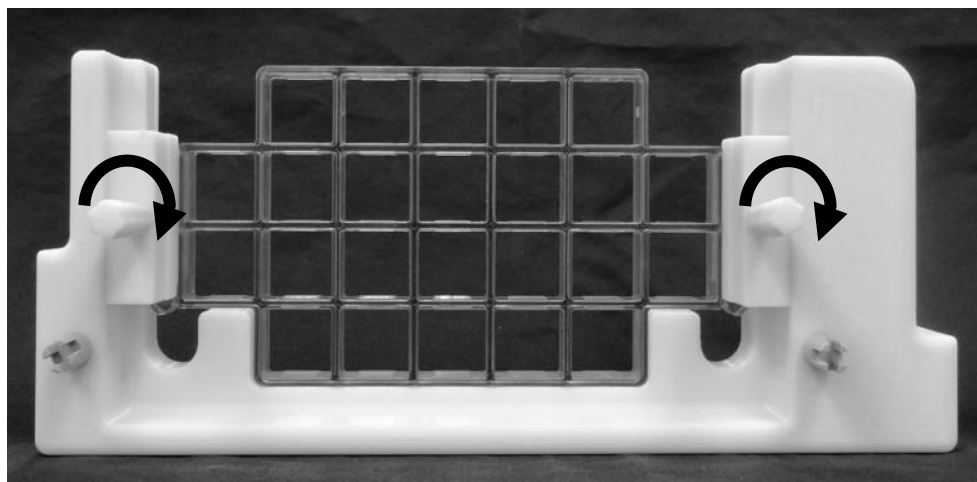




1. Уверете се, че решетката за биопсия е ориентирана правилно. Ако решетката за биопсия е ориентирана неправилно, тя няма да се побере в поставката за решетката.
2. Лявата и дясната поставка за решетка са различни. Техните дръжки са цветно кодирани, за да съответстват на дръжките на поставката на страничната бобина.

- (8) Когато решетката е на място, закрепете я, като завъртите двете кръгли дръжки по посока на часовниковата стрелка, докато не се затегнат напълно.

**Закрепете решетката чрез завъртане на кръглите дръжки**



**ВНИМАНИЕ**

След като затегнете кръглите дръжки, се уверете, че решетката за биопсия е здраво фиксирана. Ако решетката не е правилно прикрепена към поставката за решетката, решетката може да се измести по време на прегледа и да доведе до нараняване на пациента.



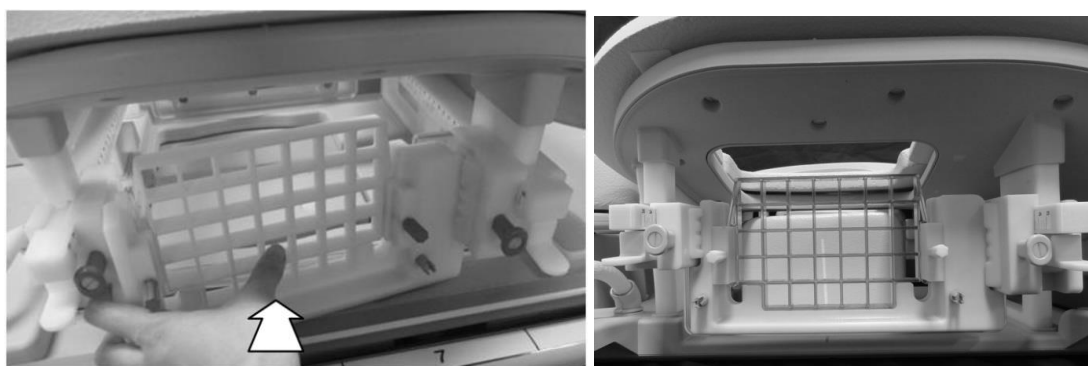
- (9) Свалете медиалните подложки от двете страни на медиалната бобина.

### Медиални подложки

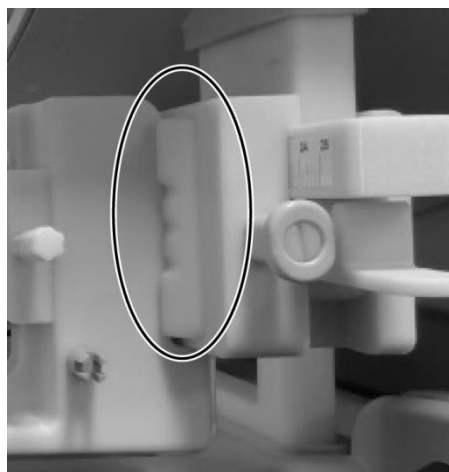
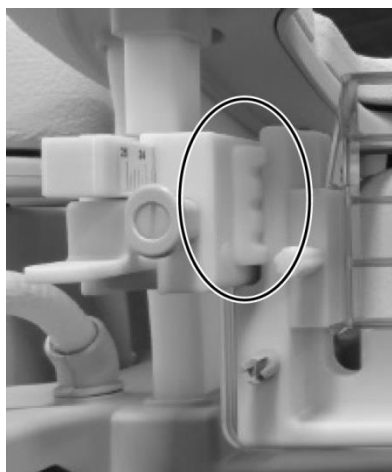


- (13) Плъзнете поставката за решетка с медиалната решетка в поставката за бобината и натиснете навътре, докато не щракне. Повторете това за другата страна. Визуално проверете дали поставките на решетката от двете страни са закрепени на място.

**Плъзнете поставката за решетка в поставката на страничната бобина и натиснете, докато не щракне**



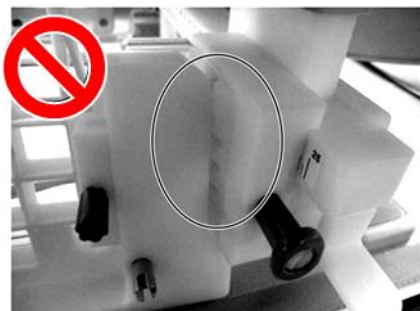
Уверете се, че поставките за решетки са закрепени на място





# ВНИМАНИЕ

Непременно натискайте поставката за решетката, докато не щракне. Ако решетката и поставката за решетката не са здраво закрепени на място, тя може да се откачи неочаквано и да доведе до нараняване.



Натиснете долната част на поставката за решетката, за да се уверите, че е здраво закрепена.



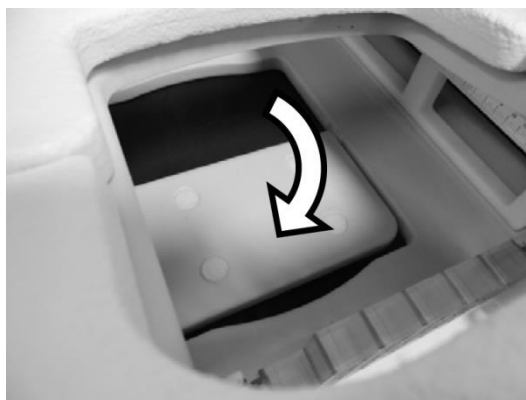
**Натиснете**



Ако е необходимо да свалите поставката на решетката, за да я репозиционирате, вижте инструкциите за сваляне на решетката в раздел 4.4.

- (10) Отблокирайте медиалната бобина, като завъртите кръглата дръжка обратно на часовниковата стрелка. Обърнете медиалната бобина надолу от страната, която не се изобразява.

#### Преместете медиалната бобина



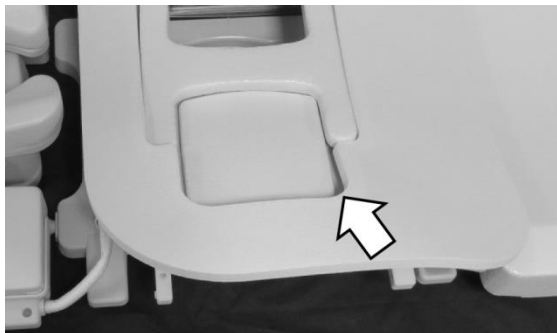
- (11) Ако е необходимо, поставете контейнера за течности в основата на бобината.

#### Позициониране на контейнера за течности



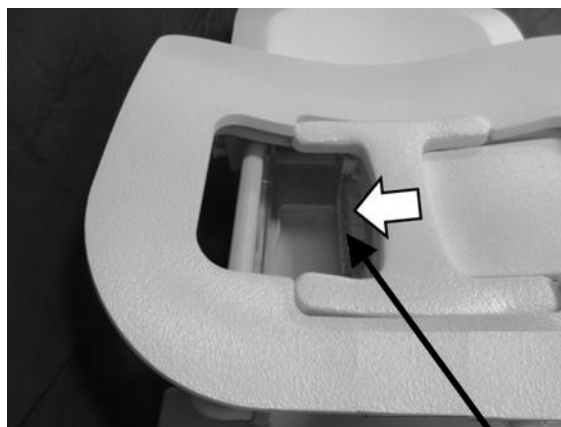
- (12) Ако гърдата, която не се снима, пречи на изображението, поставете блокираща плоча с подложка за комфорт в отвора за тази гърда.

#### Позиционираща блокираща плоча и подложка



- (13) Отблокирайте поставката на страничната бобина и я преместете през центъра на бобината. Обърнете се към ръководството за експлоатация на SPEEDER CX за гърди за подробна информация.

#### Преместете Поставката за решетка през центъра на бобината



- (14) Поставка за решетка CX вече е готова за медиално изобразяване и/или биопсия. Обърнете се към ръководствата за потребителя на SPEEDER CX за гърди и ЯМР системата за инструкции относно позиционирането и сканирането на пациента.

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ВНИМАНИЕ</b> | <p>Когато позиционирате пациента, уверете се, че теглото му не е оказва натиск на решетката за биопсия от горе. Решетката може да се измести по време на изследването и да доведе до нараняване на пациента.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Изберете „BreastCX LatA Bilat“ или „BreastCX DualA Bilat“ като тип бобина за ЯМР сканиране. Ако бъде избран друг тип бобина, качеството на изображението може да се влоши.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (15) За инструкции относно използването на решетката за биопсия и иглите за биопсия обърнете се към предоставеното от производителя на решетката ръководство.

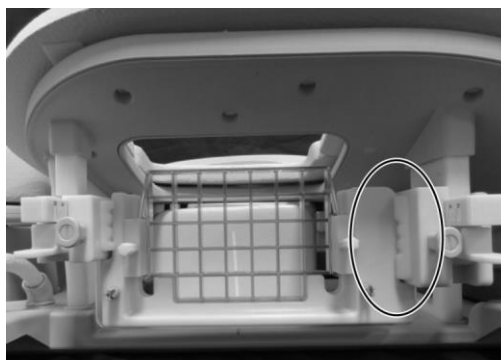
## 4.3 Позициониране и сканиране на пациента

За процедурите за позициониране на пациента и получаване на изображение се обърнете към ръководството за експлоатация на SPEEDER CX за гърди (MJAM-147A).

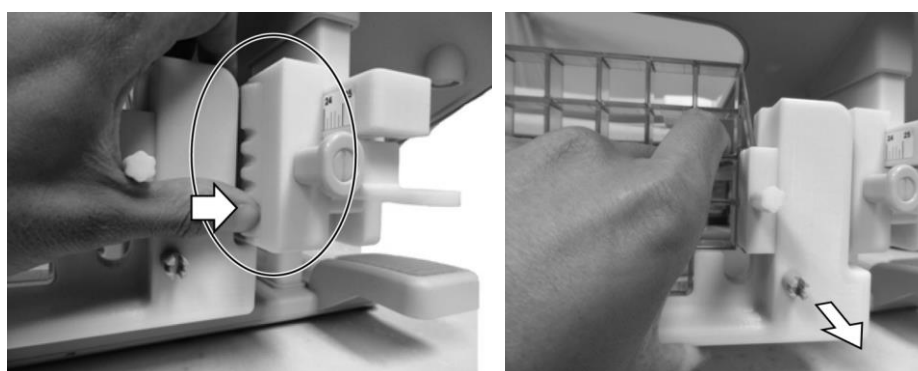
## 4.4 Сваляне на поставката за решетка

- (1) Натиснете пружинната скоба в края откъм краката и преместете поставката за решетка навън, както е показано по-долу.

**Пружинна скоба**

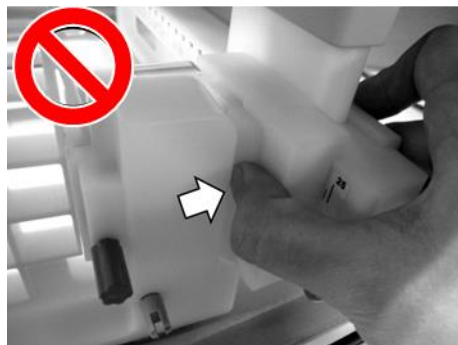


**Натиснете пружинната скоба и я издърпайте навън**



**ВНИМАНИЕ**

Внимавайте да не си прищипете пръста, когато отстранявате поставката за решетка. Пръстите може да се наранят, ако попаднат между рамката и поставката за решетка.



## Глава 5 – Почистване, поддръжка, сервис и изхвърляне

### 5.1 Почистване на Поставката за решетка CX



#### ВНИМАНИЕ

1. Не изсипвайте почистващ разтвор директно върху Поставката за решетка CX.
2. Не стерилизирайте продукта, като го подлагате на висока температура или като го излагате на газ етиленов окис. Частите от смола може да се деформират.
3. Не използвайте бензин за почистване на продукта. Това може да доведе до обезцветяване, изкривяване, износване или повреда.

Всички части на Поставката за решетка CX трябва да се почистват след всяка употреба, като се прилага следната процедура.



Разглобете Поставката за решетка CX на отделните ѝ компоненти преди почистване.

1. Избършете замърсяванията върху повърхността на бобината със суха кърпа. Ако е трудно да ги отстраните, почистете според описаната по-долу процедура.
2. Избършете с кърпа или марля, навлажнена със 70-99% изопропанол, 70% етанол, мек почистващ препарат, разреден с вода, или вода.
3. Оставете бобината да изсъхне напълно, за предпочитане един ден.
4. Изхвърлете всички използвани за почистването материали и подложките, като спазвате всички федерални, щатски и местни разпоредби.
5. Върху повърхността на бобините могат да се използват и широко разпространени почистващи препарати без да се нарушава безопасността на устройството. Обърнете се към инструкциите за употреба на производителя на почистващия препарат и почистете бобината според процедурите, посочени от здравното заведение.



Някои почистващи препарати могат да причинят обезцветяване. Това не оказва влияние на правилното функциониране.



## 5.2 Почистване, дезинфекция и стерилизация на решетка за биопсия за многократна употреба

Решетката за биопсия за многократна употреба (117143) и маркерният блок (111251) изискват първоначална обработка преди употреба съгласно процедурата по-долу.



Решетките за биопсия за еднократна употреба (112235 и 112238) се доставят стерилни и не изискват предварителна обработка. Изхвърлете решетките веднага след употреба; не ги използвайте повторно.

Използвайте препарати и дезинфектанти, одобрени от Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) или от Robert Koch Institute (RKI). Списъкът на VAH може да бъде намерен онлайн на <https://vah-online.de/en/vah-list>. RKI списъкът може да бъде намерен и онлайн на [https://www.rki.de/EN/Home/homepage\\_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101](https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101).

Освен това следвайте насоките на Центровете за контрол и превенция на заболяванията (CDC) в англо-американската зона, които можете да намерите на <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Всички стъпки на тази процедура за почистване, дезинфекция и стерилизация са валидирани с детергентите и дезинфектантите, посочени в процедурата, и се препоръчват от производителя на решетката за биопсия и маркерния блок, NORAS MRI Products GmbH. Ако потребителят се отклони от тези инструкции, той е отговорен за избора на подходящи алтернативни почистващи и дезинфекционни агенти и за валидирането на процесите.



1. Честата обработка може да окаже влияние върху тези продукти (промени в цвета), но не влияе на функционирането на продукта.
2. Винаги носете предпазни ръкавици и спазвайте времето за нанасяне на препарат за вируси на хепатит В и Н1 (вижте инструкциите за употреба на съответния дезинфекционен разтвор).

### 5.2.1 Ръчно предварително почистване

Описаната процедура е одобрена на базата на ръководството за ръчно почистване и дезинфекция (DGKH, DGSV и AKI 2013) и стандарта DIN EN ISO 15883 част 1 и част 5.

| Стъпка на процеса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Време/температура                | Коментар по стъпката на процеса                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ръчно почистване</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Изплакнете замърсените медицински изделия под течаща студена вода</li> <li>Кухините се почистват с мека четка.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                          | 2 минути / 25 °C (студена вода)  | Използване на водопроводна вода                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Накиснете инструментите в прясно приготвен почистващ разтвор.</li> <li>Измийте ръчно инструментите в прясно приготвен почистващ разтвор. Грубите замърсявания се отстраняват с мека четка.</li> <li>Изплакнете кухините (5 пъти) с неизползвана спринцовка за еднократна употреба. Необходим е минимален обем от 20 ml.</li> </ul> | 5 минути / 25 °C (студена вода)  | Използвано химическо вещество за процеса: 1,5% Dr. Weigert - „MediClean forte“ |
| Почистване в ултразвукова вана                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 15 минути / 25 °C (студена вода) | Използвано химическо вещество за процеса: 1,5% Dr. Weigert - „MediClean forte“ |

| Стъпка на процеса                                                                                                                                                                                                                                                                            | Време/температура                | Коментар по стъпката на процеса                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Изплакнете медицинските изделия под течаща вода.</li> <li>Изплакнете кухините (3 пъти) с неизползвана спринцовка за еднократна употреба. Необходим е минимален обем от 20 ml.</li> </ul>                                                              | 1 минута / 25 °C (студена вода)  | Използване на деминерализирана вода                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Визуална проверка - Повторете предишните стъпки, докато не остане видимо замърсяване.</li> </ul>                                                                                                                                                      | ---                              | ---                                                                                     |
| Обилно изплакване с вода                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 минута / 25 °C (студена вода)  | Използване на деминерализирана вода                                                     |
| Сушене                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ---                              | Остатъчната влага може да бъде напълно отстранена.                                      |
| <b>Ръчна дезинфекция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Потопете почистените медицински продукти в дезинфекциращия разтвор.</li> <li>Изплакнете кухините (2 пъти) с неизползвана спринцовка за еднократна употреба в началото и в края на времето за реакция. Необходим е минимален обем от 20 ml.</li> </ul> | 10 минути / 25 °C (студена вода) | Използвано технологично химическо вещество:<br>Paul Hartmann AG - 0,75% Korsolex med AF |

| Стъпка на процеса                                                                                                                                                                                                                      | Време/температура               | Коментар по стъпката на процеса     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Изплакнете медицинските изделия под течаща студена вода</li> <li>Изплакнете кухините (5 пъти) с неизползвана спринцовка за еднократна употреба. Необходим е минимален обем от 20 ml.</li> </ul> | 1 минута / 25 °C (студена вода) | Използване на деминерализирана вода |

#### Процедура за ръчно почистване и дезинфекция (дезинфекция с кърпа)

| Стъпка на процеса                                                                                                                         | Време/температура   | Коментар по стъпката на процеса                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Ръчно почистване/дезинфекция</b>                                                                                                       |                     |                                                                    |
| Намокряне на замърсени медицински изделия с пяна Bacillol® 30.                                                                            | 30 минути / < 25 °C | Използване на химичния процес Paul Hartmann AG - пяна Bacillol® 30 |
| Избършете замърсените медицински продукти с кърпа, навлажнена с пяна Bacillol® 30, докато не бъдат отстранени всички видими замърсявания. | 30 минути / < 25 °C | Използване на химичния процес Paul Hartmann AG - пяна Bacillol® 30 |
| Подсушаване чрез избърсване с кърпа без мъх.                                                                                              | ---                 | ---                                                                |
| Повторете процеса, докато не бъдат отстранени всички видими замърсявания.                                                                 | ---                 | ---                                                                |

### 5.2.2 Автоматично почистване и дезинфекция

Описаната процедура е одобрена на базата на ръководството за автоматично почистване и дезинфекция (DGKH, DGSV и AKI 2017) и стандарта DIN EN ISO 15883 част 1 и част 5.

| Стъпка на процеса                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Време/температура                | Коментар по стъпката на процеса                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Ръчно предварително почистване</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Изплакнете замърсените медицински продукти под течаща студена вода, докато не бъдат отстранени всички видими замърсявания.</li> <li>Кухините се почистват с мека четка</li> <li>Изплакнете кухините (5 пъти) с неизползвана спринцовка за еднократна употреба.</li> </ul> | 3 минути / 25 °C (студена вода)  | Използвайте водопроводна вода                                        |
| Почистване в ултразвукова вана                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10 минути / 25 °C (студена вода) | Използван технологичен химикал: 1,5% Dr. Weigert - „MediClean forte“ |
| <b>Автоматично почистване и дезинфекция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                                      |
| Предварително почистване                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2 минути / 25 °C (студена вода)  | Използване на водопроводна вода                                      |
| Почистване                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10 минути / 55 °C                | Използван технологичен химикал: 0,5% Dr. Weigert - „MediClean forte“ |
| Междинно изплакване                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2 минути / 25 °C (студена вода)  | Използване на водопроводна вода                                      |
| Неутрализиране                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 минута / 25 °C (студена вода)  | Използван технологичен химикал: 0,1% Dr. Weigert - „Neodisher Z“     |
| Дезинфекция                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 5 минути / 93 °C                 | Използване на водопроводна вода                                      |
| Сушене                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 10 минути / < 90 °C              | ---                                                                  |



Автоматичната дезинфекция е за предпочитане пред ръчната.

### 5.2.3 Дезинфекционен процес на измиване

Описаната процедура е извършена по препоръка на дезинфекционната комисия на VАН за дезинфекция на пране.

| Стъпка на процеса | Време/температура  | Коментар по стъпката на процеса                                                                          |
|-------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Измиване          | 130 минути / 95 °C | Използвайте водопроводна вода<br>Използван технологичен химикал: Силен перилен препарат: Persil Duo Caps |

### 5.2.4 Стерилизиране

Описаната процедура е одобрена на базата на стандартите DIN EN ISO 11138-3 и EN 285.

| Стъпка на процеса | Време/температура    | Коментар по стъпката на процеса                     |
|-------------------|----------------------|-----------------------------------------------------|
| Стерилизация      | 5 минути / 134 °C    | Стерилизиране в наситена пара с фракциониран вакуум |
| Сушене            | 20 минути / < 134 °C | ---                                                 |



Този цикъл на стерилизация не се счита за стандартен цикъл на стерилизация от Администрацията по храните и лекарствата на САЩ (FDA). Потребителите трябва да използват само стерилизатори и аксесоари (като стерилизационни опаковки, стерилизационни торбички, химически индикатори, биологични индикатори и стерилизационни контейнери), които са одобрени от Администрацията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) за избраните спецификации на цикъла на стерилизация (време и температура).

### **5.3 Поддръжка**

Поставката за решетка CX не изисква предварително планирана поддръжка.

### **5.4 Сервиз**

Моля, свържете се с вашия представител на Canon Medical Systems с въпроси относно сервиза на Поставката за решетка CX.

### **5.5 Изхвърляне**

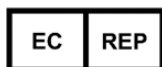
Моля, следвайте местните разпоредби за изхвърляне на електрооборудване.  
Не изхвърляйте Поставката за решетка CX в контейнери за несортирани отпадъци.  
Свържете се с представител на Canon Medical Systems относно връщането или изхвърлянето на Поставката за решетка CX.

### **5.6 Очаквана продължителност на експлоатацията**

Този продукт е проектиран за очакван експлоатационен живот от поне 6 години при нормални условия на употреба. Продуктът е безопасен за използване след очаквания експлоатационен живот; стига да се спазва информацията в раздела за безопасност, продуктът продължава да функционира според очакванията.

**Производител:**

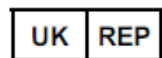
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)  
6655 Beta Drive, Suite 100  
Mayfield Village, OH 44143  
САЩ  
[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

**Упълномощен представител за****Европа:**

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Холандия

**Вносител - ЕС:**

Canon Medical Systems Europe B.V.  
(CMSE)  
*До 30.07.2023 г.:* Zilverstraat 1, 2718 RP  
Zoetermeer, Холандия  
*След 30.07.2023 г.:* Bovenkerkerweg 59,  
1185 XB Amstelveen, Холандия

**Отговорно лице в Обединеното кралство:**

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

**Дистрибутори:**

Canon Medical Systems LTD.  
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,  
RH10 9AX  
  
Canon Medical Systems AG/SA Switzerland  
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen,  
Швейцария

**Упълномощен представител в Швейцария:**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Швейцария

Canon Medical Systems Europe B.V.  
*До 30.06.2023 г.:* Zilverstraat 1, 2718 RP  
Zoetermeer, Холандия  
*След 30.06.2023 г.:* Bovenkerkerweg 59,  
1185 XB Amstelveen, Холандия

Дата на първото издание: 2023-02 г. / Дата на преработката: 2025-02 г.