

Käyttäjän opas



Grid Holder CX

Käytetään yhdessä Breast SPEEDER CX- ja
Canon 1.5T -magneettikuvausjärjestelmien
kanssa



www.qualityelectrodynamics.com

Canon-mallinro	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

Takuu ja vastuuvollisuus

Vastuu tuotteen kunnossapidosta ja hoidosta tuotteen toimittamisen jälkeen on tuotteen hankkineella asiakkaalla. Takuu ei kata seuraavia asioita edes takuuajan aikana:

- väärinkäytöstä johtuva vahinko tai menetys
- vahinko tai menetys, joka johtuu luonnonvoimista, kuten tulipaloista, maanjäristyksistä, tulvista, salamoista jne.
- vahinko tai menetys, joka johtuu siitä, että laitteelle määritettyjä ehtoja ei ole noudatettu, kuten riittämätön virransyöttö, virheellinen asennus tai ympäristöolosuhteet, joita ei voida hyväksyä
- tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai muunnoksista johtuva vahinko.

QED ei missään tapauksessa ole vastuuvollinen seuraavista asioista:

- vaurio, vahinko tai ongelmat, jotka aiheutuvat uudelleensijoittamisesta, muutoksesta tai korjauksesta, jonka on tehnyt muu kuin QED-yhtiön nimenomaisesti valtuuttama henkilökunta
- vahinko tai menetys, joka aiheutuu huolimattomuudesta tai tässä käyttöoppaassa olevien varotoimien ja käyttöohjeiden huomiotta jättämisestä.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Tätä laitteistoa on kuljetettava ja säilytettävä seuraavissa olosuhteissa:

	Lämpötila	-10 – +50 °C
	Suhteellinen kosteus	20–95 %
	Ilmanpaine	700–1060 hPa

Pakkaukseen on kiinnitetty iskumittarit kuljetuksen seurantaan varten. Jos iskumittari on aktivoitunut, minkä osoittaa punainen väri lasiputken sisällä, kela ei olla käsitelty tarpeellisella varovaisuudella. Aktivoitunut iskumittari ei kuitenkaan välttämättä osoita, että kela olisi vaurioitunut.



HUOMIO

Jos kelan pakkaus altistuu kuljetus- ja varastointiolosuhteiden ulkopuolisille ympäristöolosuhteille, jos pakkaus on vaurioitunut, jos pakkaus on avattu ennen toimitusta tai jos iskumittari on aktivoitunut, suorita laadunvarmistustestaus ennen varsinaista käyttöä. Jos kela läpäisee laadunvalvontatestauksen, sitä voidaan käyttää normaalisti.

Yhdysvaltain liittovaltion laki

Huomio: Liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön vain lääkärin toimesta tai määräyksestä. Liittovaltion laki rajoittaa laitteen vain tutkimuskäyttöön käyttöaiheissa, jotka eivät sisälly käyttöaiheilmoitukseen.

Tietoja tästä oppaasta

Tässä oppaassa on tarkat tiedot tämän tuotteen turvallisuuteen liittyvistä varotoimista, käytöstä ja hoidosta.



Tämä opas sekä magneettikuvausjärjestelmän käyttöopas ja turvallisuusopas on luettava ja ymmärrettävä ennen tuotteen käyttämistä, jotta tuotteen käyttö on turvallista ja tarkkaa. Tämä opas ei sisällä ohjeita tai turvallisuustietoja laitteista, joita QED ei ole toimittanut, kuten magneettikuvausjärjestelmästä. Ota yhteyttä magneettikuvausjärjestelmän valmistajaan saadaksesi tietoja muista kuin QED-laitteista.

Käyttäjän opas on saatavana verkossa PDF-tiedostona verkkosivustolta www.qualityelectrodynamics.com. Voit pyytää käyttäjän oppaan paperikopion sähköpostitse osoitteesta info@qualedyn.com tai täyttämällä yhteyslomakkeen verkkosivustolla www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Merkkien selitys

Tässä oppaassa käytetään seuraavia symboleja turvallisuusohjeiden ja muiden tärkeiden ohjeiden osoittamiseen. Seuraavassa määritellään huomiosanat ja niiden merkitykset.



HUOMIO

HUOMIO

Huomiota tarvitaan sellaisen vaarallisen tilanteen välttämiseksi, joka voisi tapahtuessaan johtaa vähäiseen tai kohtalaiseen vammaan.



TIETOJA

Korostaa tärkeitä tietoja tai antaa tietoa siitä, miten vältetään käyttövirheet tai muut mahdollisesti vaaralliset tilanteet, jotka voivat aiheuttaa omaisuusvahingon, jos niitä ei huomioida.

Sisällysluettelo

Tietoja tästä oppaasta.....	3
Merkkien selitys	3
Sisällysluettelo	4
Luku 1 – Johdanto	5
1.1 Kuvaus.....	5
1.2 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus	5
1.3 Käyttäjäprofiili	5
1.4 Potilastiedot	5
Luku 2 – Grid Holder CX -tuotteen osat	6
2.1 Mukana toimitettavat osat.....	6
2.2 Yhteensopivat ruudukot	7
Luku 3 – Turvallisuus.....	8
3.1 Symbolien sanasto.....	8
3.2 Käyttöaiheet	9
3.3 Vasta-aiheet.....	9
3.4 Varotoimet.....	9
3.5 Huomioitavat seikat.....	9
3.6 Häätötilannetoimenpiteet.....	10
Luku 4 – Grid Holder CX -tuotteen käyttäminen.....	11
4.1 Grid Holder CX -tuotteen käyttäminen lateraalista pääsystä varten	11
4.2 Grid Holder CX -tuotteen käyttäminen mediaalista pääsystä varten	19
4.3 Potilaan asettelu ja kuvaus.....	29
4.4 Ruudukon pidikkeen poistaminen.....	30
Luku 5 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen	31
5.1 Grid Holder CX -tuotteen puhdistaminen.....	31
5.2 Uudelleenkäytettävän biopsianäyteruudukon puhdistus, desinfiointi ja sterilointi	31
5.2.1 Manuaalinen esipuhdistus	32
5.2.2 Automaattinen puhdistus ja desinfiointi.....	35
5.2.3 Desinfioiva pesukäsittely.....	36
5.2.4 Sterilointi	36
5.3 Kunnossapito	37
5.4 Huolto	37
5.5 Hävittäminen	37
5.6 Odotettu käyttöikä	37

Luku 1 – Johdanto

1.1 Kuvaus

Grid Holder CX -tuotetta käytetään kaupallisesti saatavan biopsianäyteruudukon tai -pylväikön kiinnittämiseen Breast SPEEDER CX -laitteeseen. Se koostuu biopsianäyteruudukon pidikkeistä, alustasta, pehmusteista ja levystä.

1.2 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus

Grid Holder CX -tuote on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Breast SPEEDER CX- ja Canon 1.5T -magneettikuvausjärjestelmän kanssa erikoistuneessa terveydenhuoltolaitoksessa.

1.3 Käyttäjäprofiili

Käyttäjä – radiologian teknikot, laboratoriohoitajat, lääkärit.

Käyttäjäkoulutus – tämän kelan käyttöön ei tarvita mitään erityiskoulutusta. Canon Medical Systems järjestää kuitenkin kattavan koulutuskurssin magneettikuvausjärjestelmiä varten, jolla käyttäjiä opastetaan magneettikuvausjärjestelmien oikeaan käyttöön.

1.4 Potilastiedot

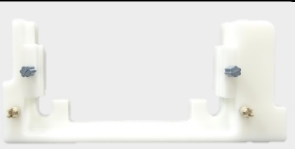
Ikä, terveys, sairaus – ei erityisiä rajoituksia.

Paino – enintään 225 kg (Perehdy magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaaseen. Jos potilaan suurin sallittu paino kyseistä järjestelmää varten on pienempi kuin tälle kelalle sallittu paino, järjestelmän suurin sallittu paino on ensisijainen).

Luku 2 – Grid Holder CX -tuotteen osat

2.1 Mukana toimitettavat osat

Grid Holder CX -tuotteen mukana toimitetaan seuraavat osat. Varmista vastaanoton yhteydessä, että toimitukseen sisältyvät kaikki osat. Ota yhteyttä Canon Medical Systemsin edustajaan, jos jokin tässä luetelluista lisävarusteista on vaihdettava tai sitä on täydennettävä.

Kuva	Kuvaus	Määrä	QED-osanumero
	Käsinojan pehmuste	1	3003078
	Ruudukkopidike, oikea*	1	2001191
	Ruudukkopidike, vasen*	1	2001190
	Nestealusta	1	2001059
	Estolevy	1	2001058
	Yleispehmuste estolevyä varten	1	3003210

*Oikean- ja vasemmanpuoleiset ruudun pidikkeet ovat erilaisia. Niiden nupit on värikoodattu vastaamaan lateraalisen kelan pidikkeen nuppien värejä.

2.2 Yhteensopivat ruudukot

Grid Holder CX -tuotetta voidaan käyttää yhdessä seuraavassa lueteltujen biopsianäyteruudukoiden kanssa. Pyydä biopsianäyteruudukon käyttöä koskevia ohjeita kyseisen ruudukon valmistajalta.



HUOMIO Jos Grid Holder CX -tuotetta käytetään yhdessä sellaisen laitteen kanssa, jota ei ole mainittu tässä oppaassa, kyseinen laite voi irrota ja seurauksena voi olla vamma.

Osanumero	Kuvaus	Valmistaja
117143*	Lateraalinen ruudukko, uudelleenkäytettävä	NORAS MRI products GmbH
112235**	Lateraalinen ruudukko, kertakäyttöinen	Medicoplast International GmbH
112238**	Mediaalinen ruudukko, kertakäyttöinen	Medicoplast International GmbH
111251*	Ruudukon merkitsinkappale, uudelleenkäytettävä	NORAS MRI Products GmbH

* Yleisesti saatavilla Euroopassa ja Yhdysvalloissa

** Yleisesti saatavilla Euroopassa

CE-merkintää edellyttävät asiakkaat Yhdysvalloissa ja Euroopan maissa voivat tilata näitä tuotteita suoraan Noras MRI Products GmbH -yhtiöstä osoitteesta:

Sähköposti: sales@noras.de

Puhelin: +49(931)29927-0

Faksi: +49(931)29927-20

Ota muissa maissa yhteyttä Canon Medical Systems -yhtiön paikalliseen tytäryhtiöön tai jakelijaan koskien tuotteiden saatavuutta.

Luku 3 – Turvallisuus

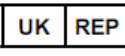
Tässä osassa kuvataan yleiset varotoimet ja turvallisuuteen liittyvät tiedot, joita on noudatettava tätä kelaä käytettäessä.



Tutustu ennen Grid Holder CX:n käyttöä Breast SPEEDER CX- ja magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaiden turvallisuustietoihin, joista löydät täydellisen luettelon turvallisuuskohdista.

HUOMIO

3.1 Symbolien sanasto

Symboli	Numero	Standardi	Nimi, tarkoitus
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Käyttöopas, perehdy käyttöohjeisiin ennen laitteen käyttämistä
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Luokan II laite
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Tyypin BF liityntäosa
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Valmistaja ja valmistuspäivämäärä
	Ei sovellu	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR turvallinen
	5.1.2	ISO 15223-1	Osoittaa valtuutetun edustajan EU:ssa
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Osoittaa vastuussa olevan henkilön Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Luettelonumero
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sarjanumero
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Lämpötilarajoitus
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Kosteusrajoitus
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Ilmanpainerajoitus
	5.7.7	ISO 15223-1	Lääkinnällinen laite

Symboli	Numero	Standardi	Nimi, tarkoitus
	Ei sovellu	EN50419 EU2012/18/EU	Tämän symbolin käyttö osoittaa, että tätä tuotetta ei saa käsitellä talousjätteenä. Varmistamalla tämän tuotteen hävittämisen oikealla tavalla voit auttaa estämään mahdolliset haitalliset seuraamukset ympäristölle ja ihmisen terveydelle, jotka voisivat muutoin aiheutua tämän tuotteen virheellisestä jätekäsittelystä. Saat tarkempia tietoja tämän tuotteen palauttamisesta ja kierrätyksestä jälleenmyyjältä, jolta ostit tuotteen.
	5.1.8	ISO 15223-1	Maahantuoja
	5.1.9	ISO 15223-1	Jakelija

3.2 Käyttöaiheet

Grid Holder CX -pakkaus on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Breast SPEEDER CX -järjestelmän kanssa, jotta rinnan anatomiaan päästään käsiksi biopsia- ja leesioiden paikannustoimenpiteitä varten.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Varotoimet

Ei ole.

3.5 Huomioitavat seikat



Älä käytä viallista laitetta, erityisesti jos ulkosuojus on vahingoittunut. Tämä voi aiheuttaa vahinkoa potilaalle.



Älä yritä muuttaa tai muokata laitetta. Luvattomat muutokset voisivat aiheuttaa potilaalle vahinkoa.



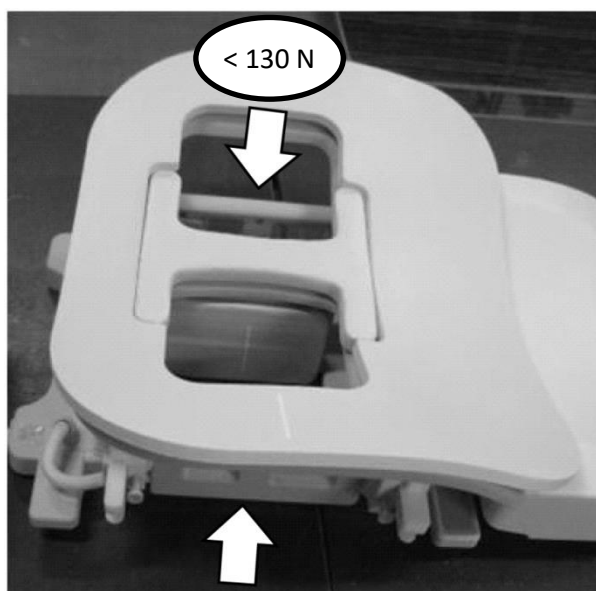
Älä käytä yhdessä sellaisten laitteiden kanssa, joita ei mainita tässä oppaassa. Lisävaruste voisi irrota ja aiheuttaa potilaalle vamman.



Jos laitteen havaitaan olevan viallinen, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteys Canon Medical Systemsin edustajaan.



Kun biopsianäyteruudukko on kiinnitetty Grid Holder CX -tuotteeseen, käytettävä sivuttainen voima ei saa olla yli 130 N. Jos sivuttaisvoima on yli 130 N, Grid Holder CX tai Breast SPEEDER CX voi vahingoittua tai biopsianäyteruudukko voi siirtyä, jolloin potilas voi loukkaantua.



3.6 Häätätilannetoimenpiteet

Jos kuvauksen aikana ilmenee hätätilanne, keskeytä kuvaus välittömästi, poista potilas huoneesta ja hanki tarvittaessa lääkärin apua.

Jos EU:n alueella tapahtuu vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjälaitos sijaitsee.

Luku 4 – Grid Holder CX -tuotteen käyttäminen

Grid Holder CX -tuote tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Breast SPEEDER CX -järjestelmän kanssa (Canon-malli MJAM-147A, QED-malli Q7000125).



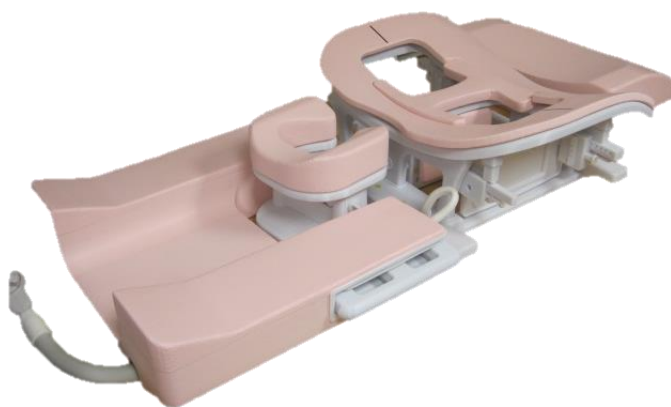
Lue Breast SPEEDER CX -tuotteen käyttöohjeet ennen Grid Holder CX:n käyttöä, jotta tämän tuotteen käyttö on turvallista ja tarkkaa.

4.1 Grid Holder CX -tuotteen käyttäminen lateraalista pääsyä varten

Noudata seuraavia vaiheita Grid Holder CX -tuotteen kiinnittämiseksi Breast SPEEDER CX -järjestelmän lateraaliseen kelaan.

- (1) Puhdista kela, kaikki Grid Holder CX -tuotteen osat sekä biopsianäyteruudukko ennen jokaista käyttökertaa. Katso lisätietoja puhdistusmenetelmästä luvusta 5.
- (2) Aseta Breast SPEEDER CX -tuote pöydän päällyslevylle Breast SPEEDER CX -oppaan ohjeiden mukaisesti.
- (3) Aseta käsinojan pehmuste pöydän päällyslevylle.

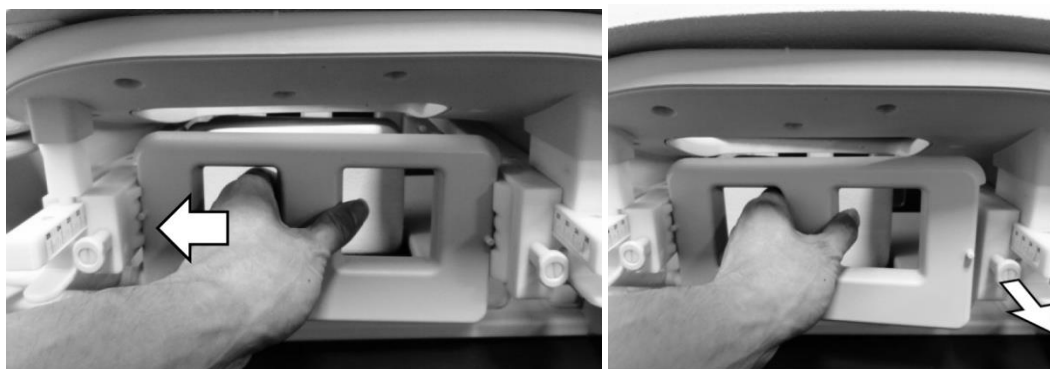
Käsinojan asettaminen



- (4) Poista lateraalinen kela lateraalisen kelakehikon toiselta puolelta. Pidä kiinni lateraalisesta kelasta ja työnnä sitä hieman kaapelin ulostulopäätä kohti. Vedä samanaikaisesti vastakkaista puolta ulos kehikosta alla esitetyllä tavalla.

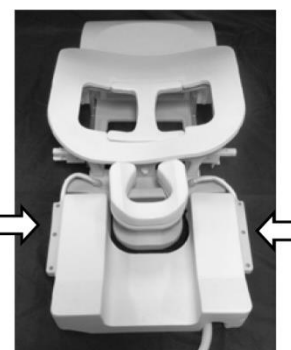
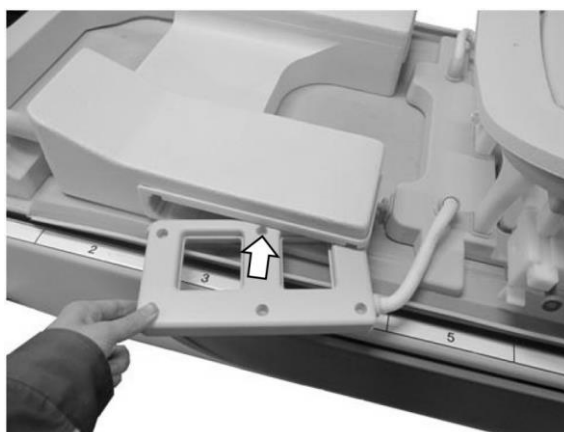
Toista tämä toimenpide lateraalisen kelakehikon toisella puolella olevalle lateraaliselle kelalle.

Lateraalisien kelojen poistaminen



- (5) Säilytä kumpaakin poistettua lateraalista kelausta vastaavan käsinojan pehmusteen taskussa.

Lateraalisien kelojen säilyttäminen





1. Pidä kelasta varovasti kiinni, kun poistat lateraalista kela. Älä käytä liikaa voimaa äläkä vedä kaapelia tai väännä sitä. Jos näitä varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla vika sähkökontaktissa tai sähköjohdon irtoaminen.

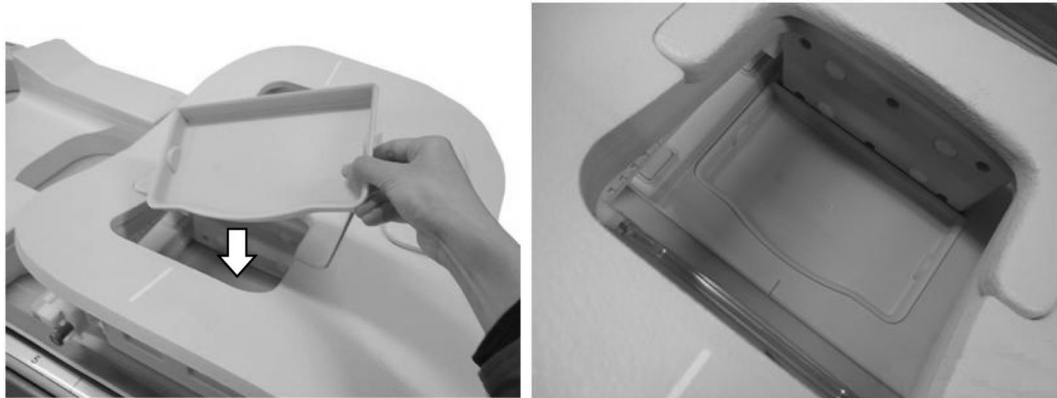


2. Varmista potilasta kanturiin siirrettäessä, että lateraaliset kelat ovat turvallisesti käsinojan pehmusteissa. Jos poistetut lateraaliset kelat ovat pöydän päällyslevyn ja kanturin välisessä raossa, lateraalinen kela voi jäädä kiinni pöydän päällyslevyn liikkeen aikana.



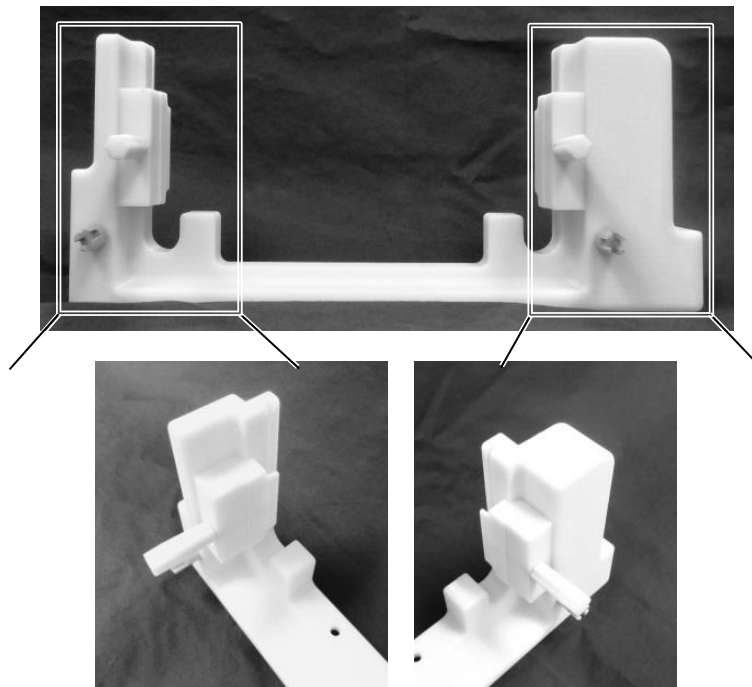
- (6) Aseta nestealusta tarvittaessa kelan pohjalle.

Nestealustan asettaminen paikalleen

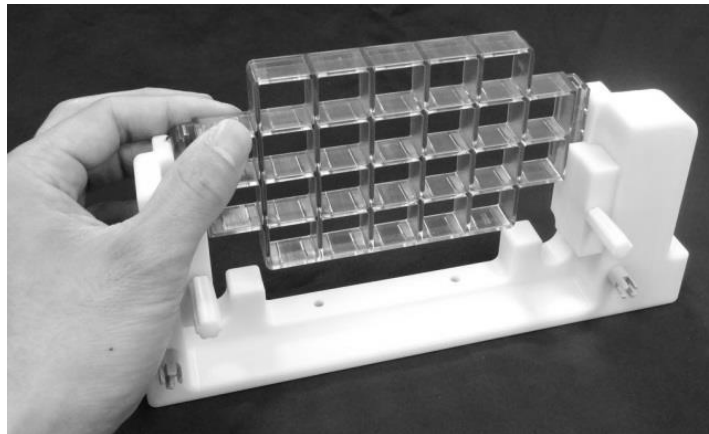


- (7) Aseta lateraalinen ruudukko (osanro 117143 tai 112235) ruudukon pidikkeeseen alla esitetyllä tavalla. Suuntaa ruudukon pidike siten, että asteikossa estetyt numerot näkyvät ulkopuolelta asennuksen jälkeen. Liu'uta ruudukko ruudukon pidikkeen uriin. Kiinnitä ruudukko kiertämällä ruudukon pidikkeen kahta nuppia myötäpäivään, kunnes ne on täysin kiristetty.

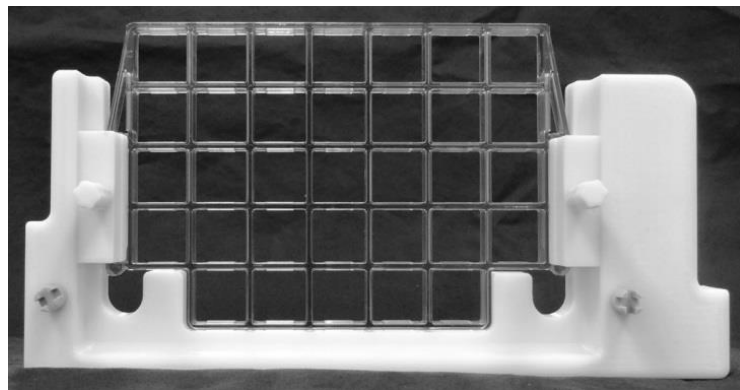
Paikanna ruudukon pidikkeessä olevat urat



Liu'uta ruudukko ruudukon pidikkeen uriin



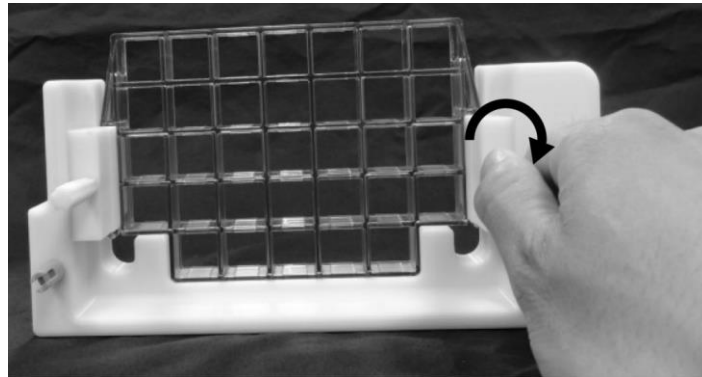
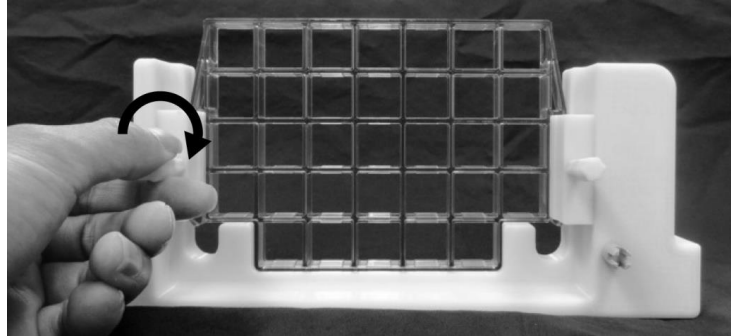
Ruudukon pidike ja oikeassa asennossa oleva ruudukko



- i**
1. Edellä olevissa kuvissa näytetään lateraalinen ruudukko, jonka osanumero on 112235. Lateraalista ruudukkoa osanumero 117143 voidaan käyttää samaan tapaan.
 2. Varmista, että biopsianäyteruudukko on suunnattu oikein. Jos biopsianäyteruudukko on suunnattu väärin, se ei sovi ruudukon pidikkeeseen.
 3. Vasemman ja oikean puolen ruudukon pidikkeet ovat erilaisia. Niiden nupit on värikoodattu vastaamaan lateraalisen kelan pidikkeen nappien värejä.

- (8) Kun ruudukko on paikallaan, kiinnitä se kiertämällä kahta nuppia myötäpäivään, kunnes ne on täysin kiristetty.

Kiinnitä ruudukko kiertämällä nuppeja

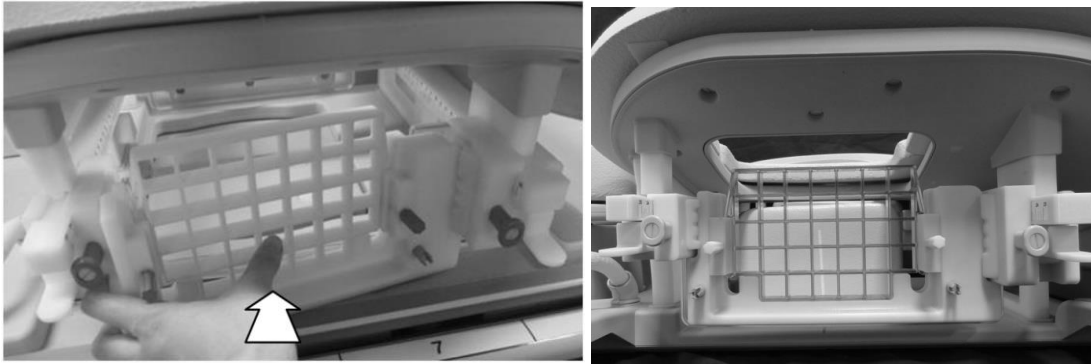


HUOMIO

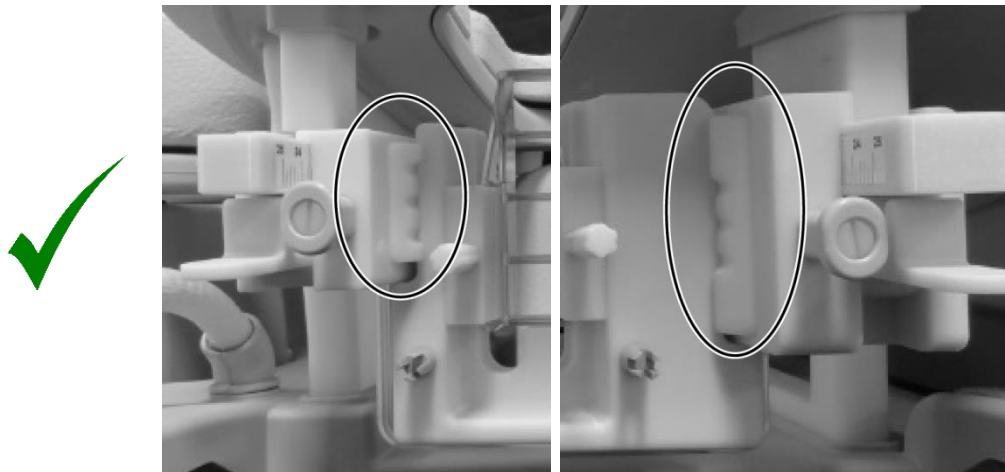
Varmista nappien kiristämisen jälkeen, että biopsianäyteruudukko on kiinnitetty tiukasti. Jos ruudukkoa ei ole kiinnitetty kunnolla ruudukon pidikkeeseen, ruudukko voi siirtyä tutkimuksen aikana ja potilas voi loukkaantua.

- (9) Liu'uta lateraalisen ruudukon pidike lateraalisen kelan pidikkeeseen ja työnnä, kunnes se napsahtaa paikalleen. Toista tämä toiselle puolelle. Varmista silmämääräisesti, että molempien puolten ruudukon pidikkeet ovat lukittuneet paikoilleen.

Liu'uta ruudukon pidike lateraalisen kelan pidikkeeseen ja työnnä, kunnes se napsahtaa paikalleen.

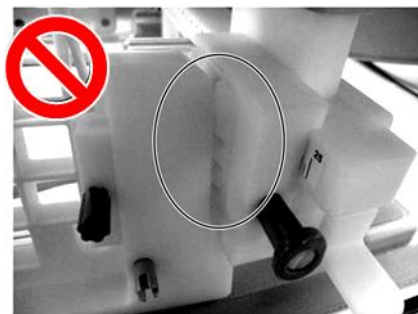


Varmista, että ruudukon pidikkeet ovat lukittuneet paikalleen





Varmista, että työnnät ruudukon pidikettä, kunnes se napsahtaa paikalleen. Jos ruudukko ja ruudukon pidike eivät ole lukittuneet paikalleen, ne voivat irrota odottamatta ja aiheuttaa vamman.



Työnnä ruudukon pidikkeen pohjaa varmistaaksesi, että ruudukko on kiinnittynyt kunnolla.



Työnnä

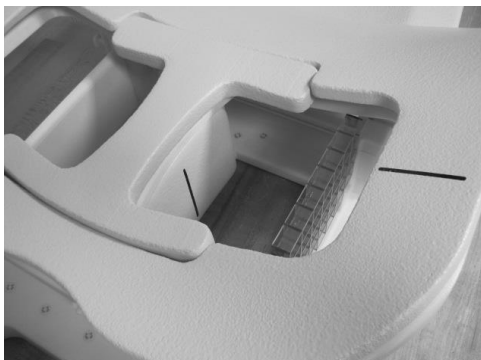


Jos ruudukon pidike täytyy irrottaa sen asettamiseksi uudelleen paikalleen, katso ohjeet ruudukon poistamisesta kohdasta 4.4.

- (10) Säädä tarvittaessa lateraalisen kelan pidikkeen vaakasuoraa asentoa käyttäen apuna viivainta. Katso lisätietoja Breast SPEEDER CX -järjestelmän käyttäjän oppaasta.

- (11) Grid Holder CX -tuote on nyt valmis lateraalista kuvantamista ja/tai biopsiaa varten. Katso lisätietoja potilaan asettelusta ja kuvauksesta Breast SPEEDER CX- ja magneettikuvausjärjestelmän käyttöohjeista.

Lateraalisen pääsyn asettaminen



HUOMIO

Varmista potilasta aseteltaessa, että potilaan paino ei kohdistu ylhäältä päin biopsianäyteruudukkoon. Ruudukko voi siirtyä tutkimuksen aikana ja potilas voi loukkaantua.



Valitse magneettikuvauksen kelatyypiksi "BreastCX LatA Bilat" tai "BreastCX DualA Bilat". Kuvanlaatu voi heikentyä, jos jokin muu kelatyyppi valitaan.

- (12) Ohjeet biopsianäyteruudukon ja biopsianeulojen käytöstä löytyvät valmistajan toimittamasta käyttöoppaasta.

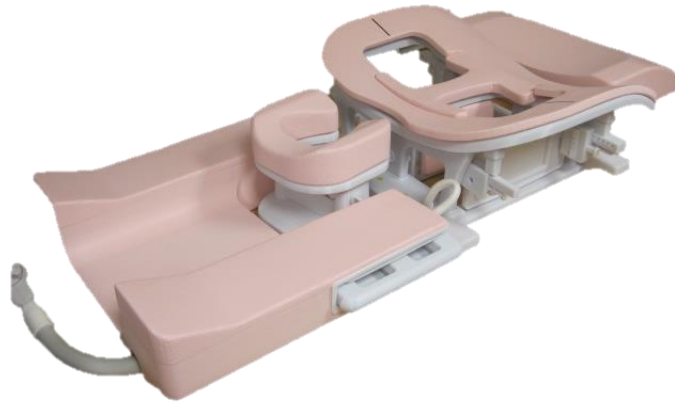
4.2 Grid Holder CX -tuotteen käyttäminen mediaalista pääsyä varten

Noudata seuraavia vaiheita Grid Holder CX -tuotteen kiinnittämiseksi Breast SPEEDER CX -järjestelmän lateraaliseen kelaan.

- (1) Puhdista kela, kaikki Grid Holder CX -tuotteen osat sekä biopsianäyteruudukko ennen jokaista käyttökertaa. Katso lisätietoja puhdistusmenetelmä luvusta 5.
- (2) Aseta Breast SPEEDER CX -tuote pöydän päällyslevylle Breast SPEEDER CX -oppaan ohjeiden mukaisesti.

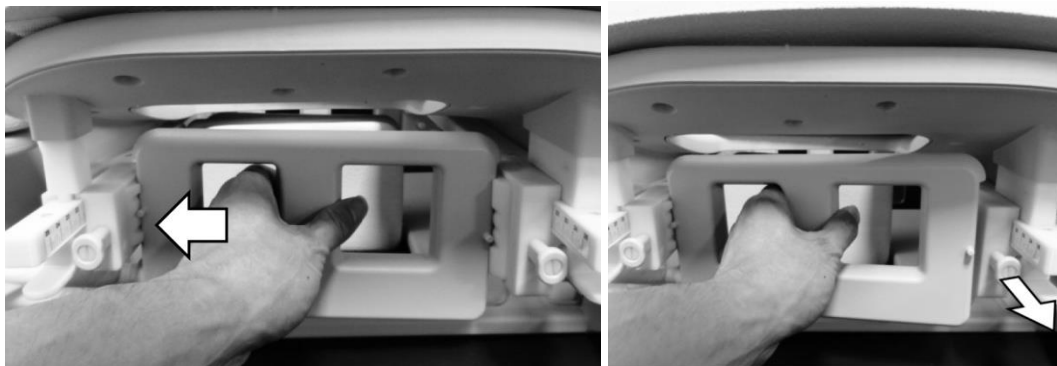
- (3) Aseta käsinojan pehmuste pöydän päällyslevylle.

Käsinojan asettaminen



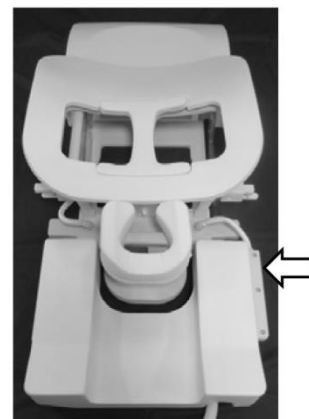
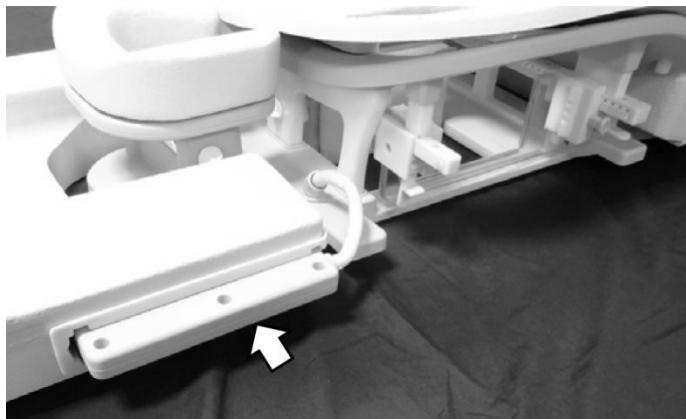
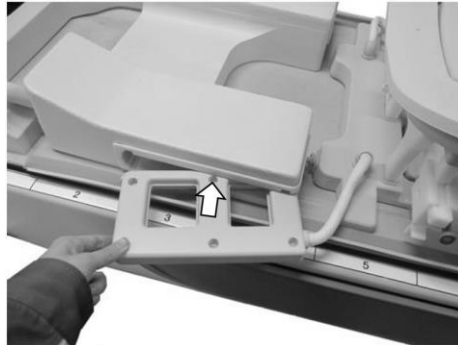
- (4) Asenna puristuslevy sille puolelle, jolta biopsianäyte on tarkoitus ottaa. Katso lisätietoja Breast SPEEDER CX -järjestelmän käyttöoppaasta.
- (5) Poista lateraalinen kela lateraalisen kelan pidikkeestä sillä puolella, jota ei kuvata. Pidä kiinni lateraalisesta kelasta ja työnnä sitä hieman kaapelin ulostulopäätä kohti. Vedä samanaikaisesti vastakkaista puolta ulos kehikosta alla esitetyllä tavalla.

Lateralisen kelan poistaminen



- (6) Säilytä poistettu lateraalinen kela vastaavassa käsinojan pehmusteen taskussa.

Lateraalisten kelojen säilyttäminen



- i** 1. Pidä kelasta varovasti kiinni, kun poistat lateraalista kela. Älä käytä liikaa voimaa äläkä vedä kaapelia tai väännä sitä. Jos näitä varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla vika sähkökontaktissa tai sähköjohdon irtoaminen.

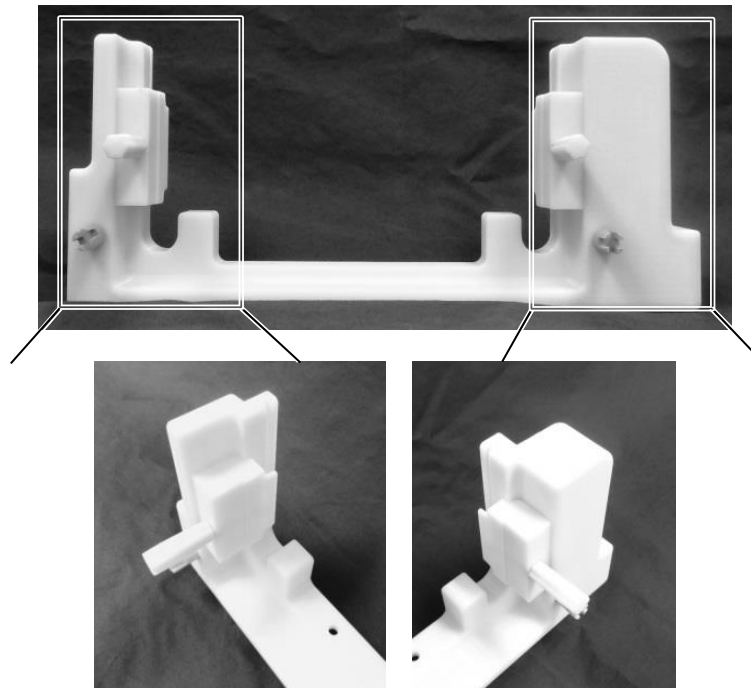


2. Varmista potilasta kanturiin siirrettäessä, että lateraaliset kelat ovat turvallisesti käsinojan pehmusteissa. Jos poistetut lateraaliset kelat ovat pöydän päällyksilevyn ja kanturin välisessä raossa, lateraalinen kela voi jäädä kiinni pöydän päällyksilevyn liikkeen aikana.

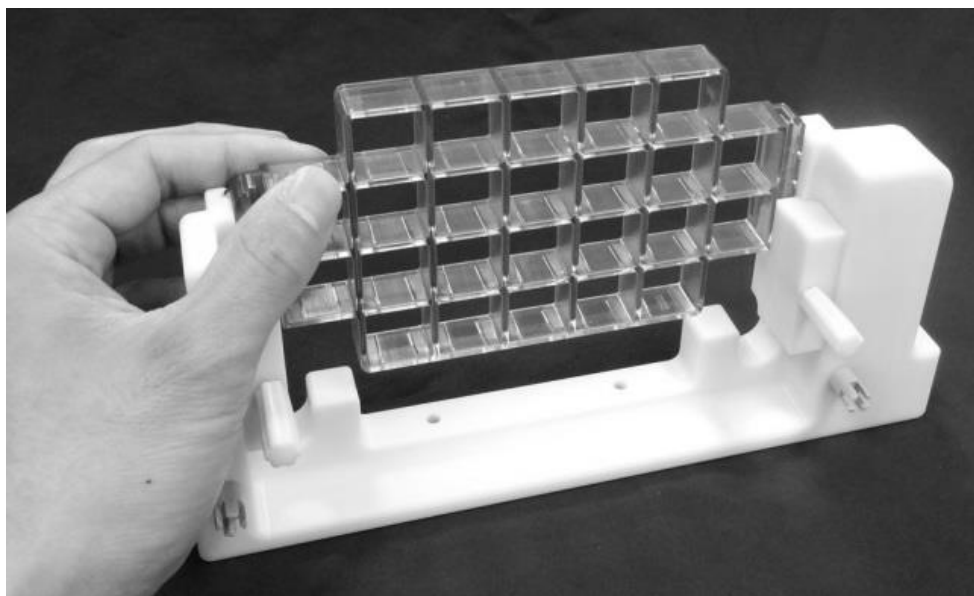


- (7) Aseta mediaalinen ruudukko (osanro 112238) ruudukon pidikkeeseen alla esitetyllä tavalla. Suuntaa ruudukon pidike siten, että asteikossa estetyt numerot näkyvät ulkopuolelta asennuksen jälkeen. Liu'uta ruudukko ruudukon pidikkeen uriin. Kiinnitä ruudukko kiertämällä ruudukon pidikkeen kahta nuppia myötäpäivään, kunnes ne on täysin kiristetty.

Paikanna ruudukon pidikkeessä olevat urat



Liu'uta ruudukko ruudukon pidikkeen uriin

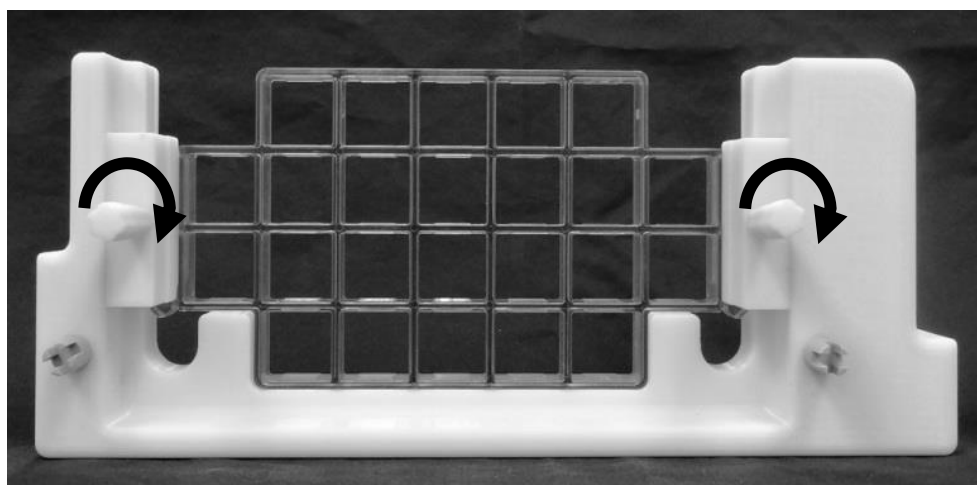




1. Varmista, että biopsianäyteruudukko on suunnattu oikein. Jos biopsianäyteruudukko on suunnattu väärin, se ei sovi ruudukon pidikkeeseen.
2. Vasemman ja oikean puolen ruudukon pidikkeet ovat erilaisia. Niiden nupit on värikoodattu vastaaamaan lateraalisen kelan pidikkeen nuppien värejä.

- (8) Kun ruudukko on paikallaan, kiinnitä se kiertämällä kahta nuppia myötäpäivään, kunnes ne on täysin kiristetty.

Kiinnitä ruudukko kiertämällä nuppeja

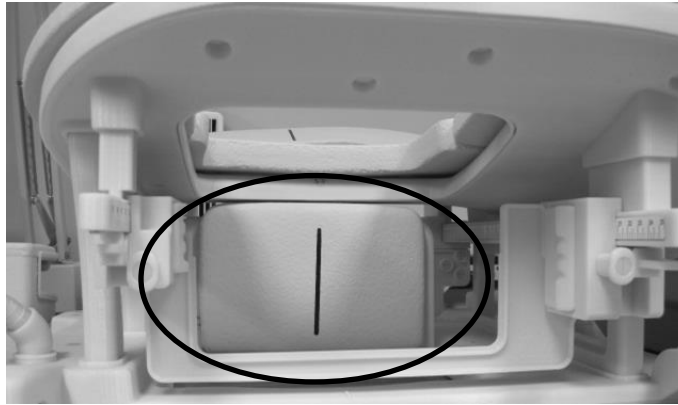


HUOMIO

Varmista nuppien kiristämisen jälkeen, että biopsianäyteruudukko on kiinnitetty tiukasti. Jos ruudukkoa ei ole kiinnitetty kunnolla ruudukon pidikkeeseen, ruudukko voi siirtyä tutkimuksen aikana ja potilas voi loukkaantua.

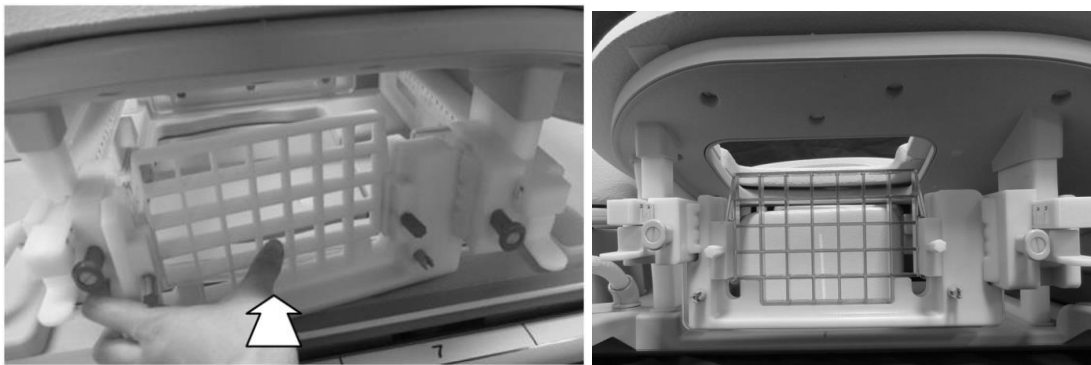
- (9) Poista mediaaliset pehmusteet mediaalisen kelan molemmilta puolilta.

Mediaaliset pehmusteet

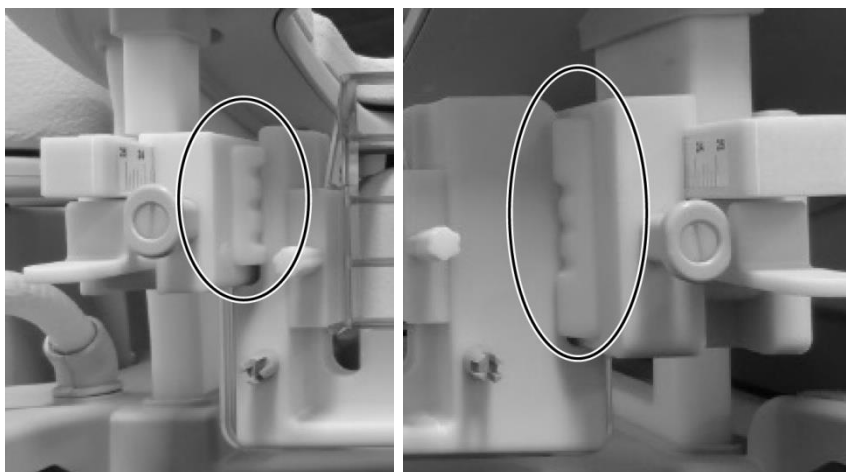


- (13) Liu'uta mediaalisen ruudukon pidike lateraalisen kelan pidikkeeseen ja työnnä, kunnes se napsahtaa paikalleen. Toista tämä toiselle puolelle. Varmista silmämääräisesti, että molempien puoltien ruudukon pidikkeet ovat lukittuneet paikoilleen.

Liu'uta ruudukon pidike lateraalisen kelan pidikkeeseen ja työnnä, kunnes se napsahtaa paikalleen.

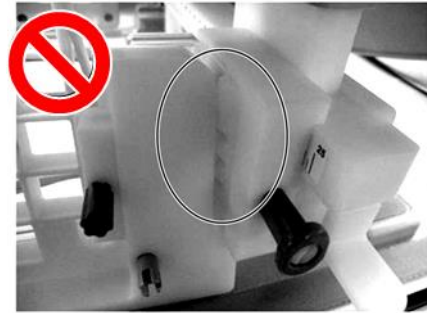
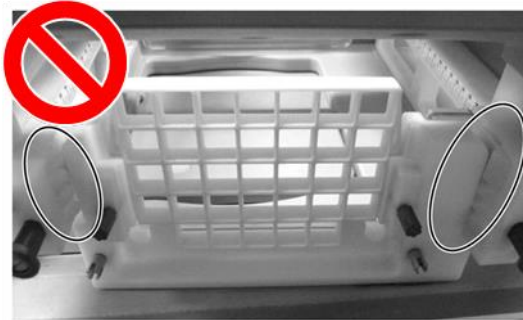


Varmista, että ruudukon pidikkeet ovat lukittuneet paikalleen





Varmista, että työnnät ruudukon pidikettä, kunnes se napsahtaa paikalleen. Jos ruudukko ja ruudukon pidike eivät ole lukittuneet paikalleen, ne voivat irrota odottamatta ja aiheuttaa vamman.



Työnnä ruudukon pidikkeen pohjaa varmistaaksesi, että ruudukko on kiinnittynyt kunnolla.



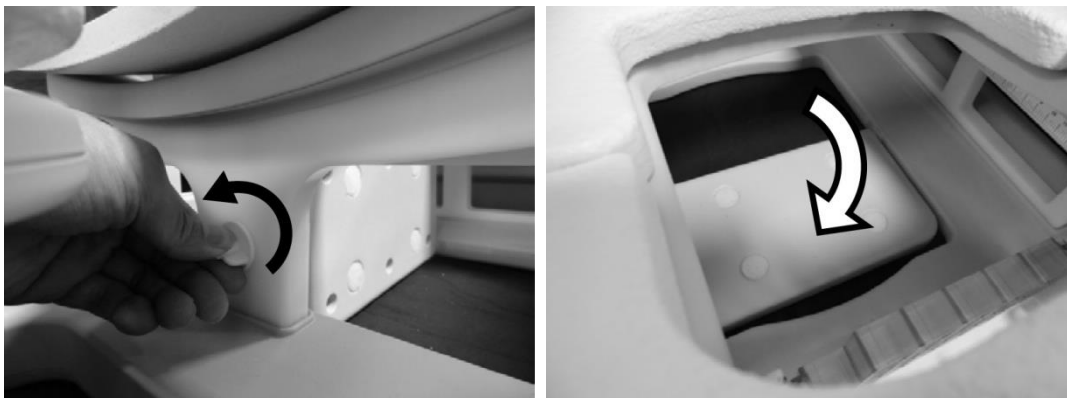
Työnnä



Jos ruudukon pidike täytyy irrottaa sen asettamiseksi uudelleen paikalleen, katso ohjeet ruudukon poistamisesta kohdasta 4.4.

- (10) Avaa mediaalisen kelan lukitus kiertämällä nuppia vastapäivään. Käännä mediaalinen kela alas sillä puolella, jota ei kuvata.

Siirrä mediaalinen kela



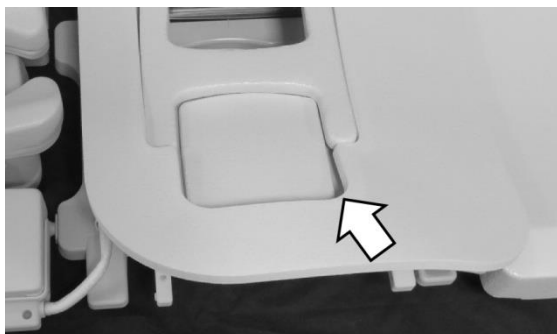
(11) Aseta nestealusta tarvittaessa kelan pohjaan.

Aseta nestealusta



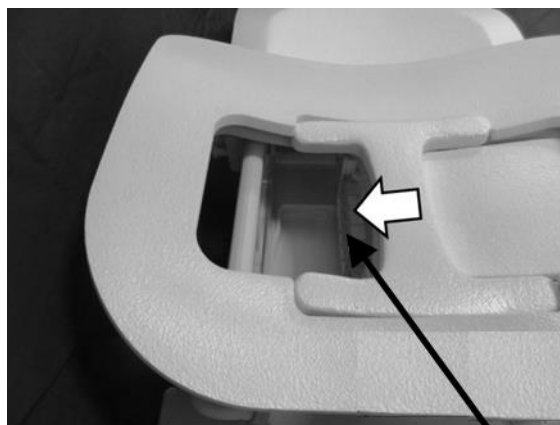
(12) Jos se rinta, jota ei kuvata, häiritsee kuvausta, aseta estolevy yleispehmusteen kanssa tämän rinnan aukkoon.

Estolevyn ja pehmusteen asettaminen



(13) Avaa lateraalisen kelan pidikkeen lukitus ja siirrä sitä kelan keskikohdan poikki. Katso lisätietoja Breast SPEEDER CX -käyttöoppaasta.

Siirrä lateraalisen kelan pidikettä kelan keskikohdan poikki



(14) Grid Holder CX -tuote on nyt valmis mediaalista kuvantamista ja/tai biopsiaa varten. Katso lisätietoja potilaan asettelusta ja kuvauksesta Breast SPEEDER CX- ja magneettikuvausjärjestelmän käyttöohjeista.

 HUOMIO	Varmista potilasta aseteltaessa, että potilaan paino ei kohdistu ylhäältä päin biopsianäyteruudukkoon. Ruudukko voi siirtyä tutkimuksen aikana ja potilas voi loukkaantua.
--	---

	Valitse magneettikuvauksen kelatyypiksi "BreastCX LatA Bilat" tai "BreastCX DualA Bilat". Kuvanlaatu voi heikentyä, jos jokin muu kelatyyppi valitaan.
---	---

(15) Ohjeet biopsianäyteruudukon ja biopsianeulojen käytöstä löytyvät valmistajan toimittamasta käyttöoppaasta.

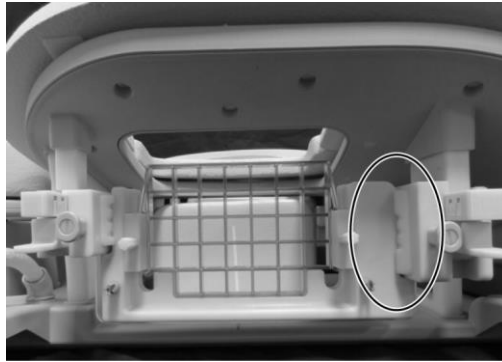
4.3 Potilaan asettelu ja kuvaus

Katso lisätietoja potilaan asettelun ja kuvanoton menettelyistä Breast SPEEDER CX -järjestelmän (MJAM-147A) käyttöoppaasta.

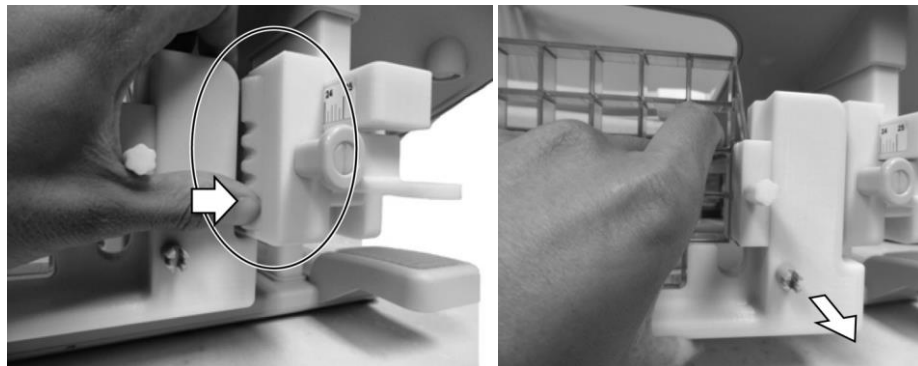
4.4 Ruudukon pidikkeen poistaminen

- (1) Työnnä jalkopään puoleista jousikuormitteista pidikettä ja siirrä ruudukon pidikettä ulospäin alla esitetyllä tavalla.

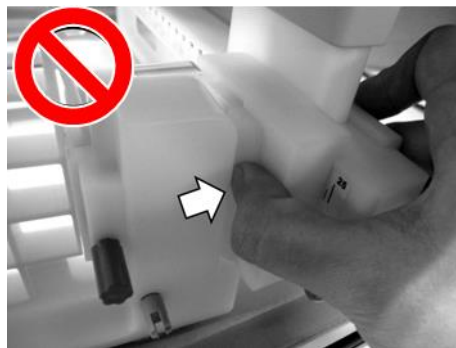
Jousikuormitteinen pidike



Työnnä jousikuormitteista pidikettä ja vedä ulospäin



Varo, ettei sormi jää puristuksiin ruudukon pidikettä poistaessa. Sormet voivat vahingoittua, jos ne jäävät kehikon ja ruudukon pidikkeen väliin.



Luku 5 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen

5.1 Grid Holder CX -tuotteen puhdistaminen



HUOMIO

1. Älä kaada puhdistusliuosta suoraan Grid holder CX -tuotteen päälle.
2. Älä steriloi tuotetta altistamalla sitä kuumalle lämpötilalle tai eteenioksidikaasulle. Hartsiosat voivat vääntyä.
3. Älä käytä bensiiniä tuotteen puhdistamiseen. Tämä voi aiheuttaa värimuutoksia, vääristymiä, heikkenemistä tai vaurioita.

Grid Holder CX -tuotteen kaikki osat täytyy puhdistaa jokaisen käyttökerran jälkeen seuraavaa menetelmää noudattaen.



Pura Grid Holder CX osiinsa ennen puhdistamista.

1. Pyyhi pois mahdollinen lika kelan pinnalta kuivan liinan avulla. Jos likaa on vaikea poistaa, puhdistu kela alla kuvatuilla menetelmillä.
2. Pyyhi liinalla tai sideharsolla, jota on kostutettu 70–99-prosenttisella isopropanolilla, 70-prosenttisella etanolilla, veteen laimennetulla miedolla pesuaineella tai vedellä.
3. Anna kelan kuivua kokonaan, mielellään koko päivän ajan.
4. Hävitä kaikki kelan ja pehmusteiden puhdistuksessa käytetyt materiaalit kaikkia valtiollisia ja paikallisia säännöksiä noudattaen.
5. Kelojen pinnalla voidaan myös käyttää yleisesti saatavilla olevia puhdistusaineita, ilman että laitteen turvallisuus vaarantuu. Tutustu puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeisiin ja puhdistu kela terveydenhuoltolaitoksen määrittelemien menettelyjen mukaisesti.



Jotkin puhdistusaineet voivat aiheuttaa värimuutoksia. Tällä ei ole vaikutusta moitteettomaan toimintaan.

5.2 Uudelleenkäytettävän biopsianäyteruudukon puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Uudelleenkäytettävä biopsianäyteruudukko (117143) ja merkitsinkappale (111251) vaativat alla olevan menetelmän mukaisen alkukäsittelyn ennen käyttöä.



Kertakäyttöiset biopsianäyteruudukot (112235 ja 112238) toimitetaan steriileinä, eivätkä ne tarvitse mitään esikäsittelyä. Hävitä ruudukot heti käytön jälkeen; älä käytä niitä uudelleen.

Käytä Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) -järjestön tai Robert Koch Institute (RKI) -instituutin hyväksymiä pesu- ja desinfiointiaineita. VAH:n luettelo on verkkosivustolla

<https://vah-online.de/en/vah-list>. RKI:n luettelo on verkkosivustolla https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101.

Noudata lisäksi angloamerikkalaisella alueella Centers for Disease Control (CDC) -keskusten ohjeita, jotka ovat verkkosivustolla <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Tämän puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmän kaikki vaiheet on validoitu menetelmässä määritellyillä puhdistus- ja desinfiointiaineilla ja niitä suosittelee biopsianäyteruudukon ja merkitsinkappaleen valmistaja, NORAS MRI Products GmbH. Jos käyttäjä poikkeaa näistä ohjeista, käyttäjä on vastuussa sopivien vaihtoehtoisten puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinnasta ja käsittelyjen validoinnista.



1. Usein toistuva käsittely voi vaikuttaa näihin tuotteisiin (värinmuutokset), mutta se ei vaikuta tuotteen toimintaan.
2. Käytä aina suojakäsineitä ja noudata hepatiitti B- ja HI-viruksia koskevia käyttöaikoja (katso kyseisen desinfiointiaineluoksen käyttöohjeita).

5.2.1 Manuaalinen esipuhdistus

Kuvattu menetelmä on sopiva manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin ohjeistuksen (DGKH, DGSV, AKI ja VAH 2013) sekä standardin DIN EN ISO 15883 osan 1 ja osan 5 perusteella.

Käsittelyvaihe	Aika/lämpötila	Käsittelyvaihetta koskeva huomautus
Manuaalinen puhdistus		
- Huuhtelee kontaminoituneet lääkekinnalliset laitteet juoksevan kylmän veden alla. - Ontelot puhdistetaan pehmeällä harjalla.	2 min / < 25 °C (kylmä vesi)	Käytä vesijohtovettä

Käsittelyvaihe	Aika/lämpötila	Käsittelyvaihetta koskeva huomautus
- Liota instrumentteja juuri valmistetussa puhdistusliuoksessa. - Pese instrumentit käsin juuri valmistetussa puhdistusliuoksessa. Karkea lika poistetaan pehmeällä harjalla. - Huuhtelee ontelot (5x) käyttämättömällä kertakäyttöruiskulla. Tarvittava vähimmäismäärä on 20 ml.	5 min / < 25 °C (kylmä vesi)	Käytettävä käsittelykemikaali: 1,5-prosenttinen Dr. Weigert – "MediClean forte"
Puhdistus ultraäänikylvyssä	15 min / < 25 °C (kylmä vesi)	Käytettävä käsittelykemikaali: 1,5-prosenttinen Dr. Weigert – "MediClean forte"
- Huuhtelee lääkinällisiä laitteita juoksevan veden alla. - Huuhtelee ontelot (3x) käyttämättömällä kertakäyttöruiskulla. Tarvittava vähimmäismäärä on 20 ml.	1 min / < 25 °C (kylmä vesi)	Käytä demineralisoitua vettä
Silmämääräinen tarkastus – Toista edelliset vaiheet, kunnes näkyvää kontaminaatiota ei enää ole.	---	---
Perusteellinen huuhtelu vedellä	1 min / < 25 °C (kylmä vesi)	Käytä demineralisoitua vettä
Kuivaus	---	Jäännöskosteus voidaan poistaa kokonaan.
Manuaalinen desinfiointi		

Käsittelyvaihe	Aika/lämpötila	Käsittelyvaihetta koskeva huomautus
- Aseta puhdistetut lääkinälliset tuotteet desinfiointiliuokseen. - Huuhtelee ontelot (2x) käyttämättömällä kertakäyttöruiskulla reaktioajan alussa ja lopussa. Tarvittava vähimmäismäärä on 20 ml.	10 min / < 25 °C (kylmä vesi)	Käytettävä käsittelykemikaali: Paul Hartmann AG – 0,75-prosenttinen Korsolex med AF
- Huuhtelee lääkinällisiä laitteita juoksevan kylmän veden alla - Huuhtelee ontelot (5x) käyttämättömällä kertakäyttöruiskulla. Tarvittava vähimmäismäärä on 20 ml.	1 min / < 25 °C (kylmä vesi)	Käytä demineralisoitua vettä

Manuaalinen puhdistus- ja desinfiointimenetelmä (desinfiointi liinoilla)

Käsittelyvaihe	Aika/lämpötila	Käsittelyvaihetta koskeva huomautus
Manuaalinen pyhdistus ja desinfiointi		
Kastele kontaminoituneet lääkinälliset laitteet Bacillo® 30 Foam -tuotteella.	30 s / < 25 °C	Käytä käsittelykemikaalia Paul Hartmann AG – "Bacillo® 30 Foam
Pyyhi kontaminoituneita lääkinällisiä laitteita liinalla, joka on kostutettu Bacillo® 30 Foam -tuotteella, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.	30 s / < 25 °C	Käytä käsittelykemikaalia Paul Hartmann AG – "Bacillo® 30 Foam
Kuivaa pyyhkimällä nukkaamattomalla liinalla.	---	---
Toista käsittelyä, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.	---	---

5.2.2 Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

Kuvattu menetelmä on sopiva automaattisen puhdistuksen ja desinfiointin ohjeistuksen (DGKH, DGSV ja AKI 2017) sekä standardin DIN EN ISO 15883 osan 1 ja osan 5 perusteella.

Käsittelyvaihe	Aika/lämpötila	Käsittelyvaihetta koskeva huomautus
Manuaalinen esipuhdistus		
- Huuhtelee kontaminoituneita lääkinnällisiä tuotteita juoksevan kylmän veden alla, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. - Ontelot puhdistetaan pehmeällä harjalla. - Huuhtelee ontelot (5x) käyttämättömällä kertakäyttöruiskulla.	3 min / < 25 °C (kylmä vesi)	Käytä vesijohtovettä
Puhdistus ultraäänikylvyssä	10 min / < 25 °C (kylmä vesi)	Käytettävä käsittelykemikaali: 1,5-prosenttinen Dr. Weigert – "MediClean forte"
Automaattinen puhdistus ja desinfiointi		
Esipuhdistus	2 min / < 25 °C (kylmä vesi)	Käytä vesijohtovettä
Puhdistus	10 min / < 55 °C	Käytettävä käsittelykemikaali: 0,5-prosenttinen Dr. Weigert – "MediClean forte"
Välihuuhtelu	2 min / < 25 °C (kylmä vesi)	Käytä vesijohtovettä
Neutralointi	1 min / < 25 °C (kylmä vesi)	Käytettävä käsittelykemikaali: 0,1-prosenttinen Dr. Weigert – "Neodisher Z"
Desinfiointi	5 min / 93 °C	Käytä vesijohtovettä
Kuivaus	10 min / < 90 °C	---



Automaattinen desinfiointi on parempi vaihtoehto kuin manuaalinen desinfiointi.

5.2.3 Desinfioiva pesukäsittely

Kuvattu menetelmä toteutettiin VAH:n desinfiointikomission pyykinpesua koskevaan suositukseen perustuen.

Käsittelyvaihe	Aika/lämpötila	Käsittelyvaihetta koskeva huomautus
Pesu	130 min / 95 °C	Käytä vesijohtovettä Käytettävä käsittelykemikaali: voimakastehoinen pesuaine: Persil Duo -kapselit

5.2.4 Sterilointi

Kuvattu menetelmä on sopiva standardin DIN EN ISO 11138 ja EN 285 perusteella.

Käsittelyvaihe	Aika/lämpötila	Käsittelyvaihetta koskeva huomautus
Sterilointi	5 min / 134 °C	Sterilointi kyllästyneellä höyryllä ja fraktoidussa tyhjiössä
Kuivaus	20 min / < 134 °C	---



Yhdysvaltojen FDA ei pidä tätä sterilointia tavanomaisena sterilointiohjelmanä. Käyttäjien tulee käyttää vain sterilointilaitteita ja -lisävarusteita (kuten steriloinnin pakkauskääreet, sterilointipussit, kemialliset indikaattorit, biologiset indikaattorit ja sterilointiastiat), jotka Yhdysvaltojen FDA on hyväksynyt valitun sterilointiohjelman ohjearvojen osalta (aika ja lämpötila).

5.3 Kunnossapito

Grid Holder CX -tuotteelle ei tarvita säännöllistä määräaikaishuoltoa.

5.4 Huolto

Ota yhteyttä Canon Medical Systems -edustajaan, jos sinulla on kysyttävää Grid Holder CX -tuotteen huollosta.

5.5 Hävittäminen

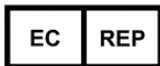
Noudata paikallisia määräyksiä sähkölaitteiden hävittämisestä. Älä hävitä Grid Holder CX -tuotetta lajittelemattomiin jäteastioihin. Ota yhteyttä Canon Medical Systems -edustajaan, jos sinulla on kysyttävää Grid Holder CX -tuotteen palauttamisesta tai hävittämisestä.

5.6 Odotettu käyttöikä

Tämä tuote on suunniteltu vähintään kuuden (6) vuoden odotettua käyttöikää varten normaaleissa käyttöolosuhteissa. Tuotteen käyttö on turvallista odotetun käyttöiän jälkeenkin, kunhan kohdassa Turvallisuus annettuja tietoja noudatetaan, jolloin tuote toimii edelleen odotetulla tavalla.


Valmistaja:

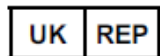
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Yhdysvallat
www.qualityelectrodynamics.com


Valtuutettu edustaja Euroopassa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat


Maahantuoja - EU:

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)
30.7.2023 asti: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Alankomaat
30.7.2023 jälkeen: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Alankomaat


Vastuussa olevan henkilö
Yhdistyneessä kuningaskunnassa:

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


Jakelijat:

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
30.6.2023 asti: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Alankomaat
30.6.2023 jälkeen: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Alankomaat


Valtuutettu edustaja Sveitsissä:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

Ensimmäinen julkaisupäivä: 2023-02 / Tarkistuspäivä: 2025-02