

Kezelői kézikönyv



Grid Holder CX

A Breast SPEEDER CX és a

Canon 1,5T MRI-rendszerekkel való használatra



www.qualityelectrodynamics.com

Canon modellszám	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

Jótállás és felelősség

A termék használatának és karbantartásának felelőssége a szállítás után a termék megvásárlóját terheli. A jótállás nem terjed ki a következőkre, még a jótállási időn belül sem:

- helytelen használat vagy rongálás miatti meghibásodás vagy kár;
- természeti katasztrófák miatti meghibásodás vagy kár, mint például tűz, földrengés, árvíz, villámcsapás stb;
- a berendezés használatára vonatkozó meghatározott feltételek be nem tartásából eredő meghibásodás vagy kár, mint például nem megfelelő áramellátás, nem megfelelő üzembe helyezés vagy nem megfelelő környezeti feltételek;
- a terméken végrehajtott változtatások vagy módosítások miatti meghibásodás.

A QED semmilyen körülmények között nem felelős a következő esetekben:

- a QED által erre nem kifejezetten felhatalmazott személyek által végzett áthelyezés, módosítás vagy javítás miatt bekövetkező meghibásodás vagy kár;
- gondatlanság vagy az ebben a kezelési utasításban leírt óvintézkedések és a kezelési kézikönyv figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkező meghibásodás vagy kár.

Szállítási és tárolási feltételek

Ezt a készüléket a következő feltételek figyelembe vételével kell szállítani és tárolni:

	Hőmérséklet	-10 °C és +50 °C között
	Relatív páratartalom	20% és 95% között
	Légnyomás	700 hPa és 1060 hPa között

A szállítás ellenőrzésére szolgáló ütésjelzők a csomagoláson vannak elhelyezve. Ha aktiválódik az ütésjelző, amit az üvegcső belsejében lévő piros szín jelez, a tekercset nem az elvárt gondossággal kezelték. Az aktiválódott ütésjelző azonban nem feltétlenül jelzi azt, hogy a tekercs megsérült.



FIGYELEM

Ha a tekercs csomagolása a szállítási és tárolási feltételeken kívüli környezeti hatásoknak van kitéve, a csomagolás megsérül, a csomagolást a szállítás előtt felnyitják, vagy az ütésjelző aktiválódik, a tényleges használat előtt végezzen minőségbiztosítási vizsgálatot. Ha a tekercs a minőségbiztosítási vizsgálat során megfelelőnek minősül, akkor a szokásos módon használható.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeie jelen eszköz értékesítését, forgalmazását és használatát kizárólag orvosok részére, illetve megrendelésére engedélyezik. A szövetségi törvények a készülék használatát a javallatokban eltérő esetekben kizárólagvizsgálati célokrakorlátozzák.

A kézikönyvről

Ez a kézikönyv a termék biztonsági előírásaival, használatával és karbantartásával kapcsolatos részletes információkat tartalmazza.



A termék használata előtt a biztonságos és pontos kezelés érdekében figyelmesen olvassa el és értse meg ezt a kézikönyvet és az MRI-rendszer felhasználói és biztonsági kézikönyvét. Ez a kézikönyv nem tartalmaz utasításokat vagy biztonsági információkat a nem a QED által biztosított berendezésekre, például az MRI-rendszerre vonatkozóan. A nem a QED készülékekre vonatkozó kérdés esetén forduljon az MRI-rendszer gyártójához.

A kezelői kézikönyv online elérhető PDF formátumban a következő elérési útvonalon: www.qualityelectrodynamics.com.
A kezelői kézikönyv papíralapú példányának igényléséhez kérjük, küldjön e-mailt a következő címre: info@qualedyn.com vagy töltse ki a formanyomtatványt itt: www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Jelmagyarázat

Ebben a kézikönyvben a következő szimbólumok jelzik a biztonsági és egyéb fontos utasításokat. A jelzések megnevezését és jelentésüket az alábbiakban határozzuk meg.



FIGYELEM

FIGYELEM

Óvatosság szükséges a veszélyes helyzetek elkerülése érdekében, amelyek, ha nem kerülnek el, kisebb vagy közepes sérüléseket okozhatnak.



INFORMÁCIÓ

Hangsúlyozza a fontos részleteket, vagy tájékoztatást nyújt a működési hibák vagy más potenciálisan veszélyes helyzetek elkerülésére, amelyek figyelmen kívül hagyása vagyoni károkat okozhat.

Tartalomjegyzék

A kézikönyvről	3
Jelmagyarázat.....	3
Tartalomjegyzék.....	4
1. fejezetben – Bevezetés	5
1.1 Leírás.....	5
1.2 Üzemeltetési környezet és kompatibilitás	5
1.3 Felhasználói profil.....	5
1.4 Információk a betegről	5
2. fejezetben – Grid Holder CX alkatrészek.....	6
2.1 Mellékelt alkatrészek.....	6
2.2 Kompatibilis rácsok.....	7
3. fejezetben – Biztonság	8
3.1 Szimbólum szótár	8
3.2 Javallatok	9
3.3 Ellenjavallatok.....	9
3.4 Óvintézkedések	9
3.5 Figyelem.....	9
3.6 Teendők vészhelyzet esetén.....	10
4. fejezetben – A Grid Holder CX használata	11
4.1 A Grid Holder CX használata oldalsó hozzáféréshez	11
4.2 A Grid Holder CX használata középső hozzáféréshez.....	19
4.3 A beteg elhelyezése és szkennelése	28
4.4 A rácstartó eltávolítása.....	29
5. fejezetben – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és leselejtezés.....	30
5.1 A Grid Holder CX tisztítása.....	30
5.2 Az újrafelhasználható biopsziarács tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása	30
5.2.1 Kézi előtisztítás.....	31
5.2.2 Automatikus tisztítás és fertőtlenítés	34
5.2.3 Fertőtlenítő mosási folyamat.....	35
5.2.4 Sterilizálás.....	35
5.3 Karbantartás	36
5.4 Szervizelés.....	36
5.5 Leselejtezés.....	36
5.6 Várható élettartam.....	36

1. fejezetben – Bevezetés

1.1 Leírás

A Grid Holder CX a kereskedelmi forgalomban kapható biopsziarács vagy oszlop Breast SPEEDER CX készülékhez történő rögzítésére szolgál. Biopsziarács-tartókból, tálcából, párnákból és egy lemezből áll.

1.2 Üzemeltetési környezet és kompatibilitás

A Grid Holder CX az erre specializálódott egészségügyi intézményben a Breast SPEEDER CX és Canon 1,5T MRI-rendszerekkel együtt történő használatra szolgál.

1.3 Felhasználói profil

Kezelő – radiológiai technikusok, laboratóriumi technikusok, orvosok.

Felhasználó betanítása – nincs szükség különleges betanításra ennek a tekercsnek a használatához. A Canon Medical Systems azonban átfogó betanítási tanfolyamot biztosít az MRI-rendszerhez azért, hogy megtanítsa a kezelőket az MRI-rendszerek helyes használatára.

1.4 Információk a betegről

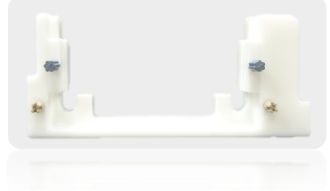
Életkor, egészség, állapot – nincs külön korlátozás.

Testsúly – 255 kg vagy kevesebb (nézzon utána az MRI-rendszer kezelési kézikönyvében, és ha a betegre vonatkozóan a rendszer által engedélyezett maximális testsúly kevesebb, mint a tekercs által engedélyezett, akkor a rendszer szerinti maximális súlyt kell figyelembe venni).

2. fejezetben – Grid Holder CX alkatrészek

2.1 Mellékelt alkatrészek

A Grid Holder CX szállítása az alábbi felsorolt alkatrészekkel együtt történik. A tekercs átvételekor ellenőrizze, hogy minden alkatrésze megvan-e. Kérjük, hogy lépjen kapcsolatba a Canon Medical Systems képviselőjével az itt felsorolt tartozékok cseréjéért vagy pótlásáért.

Kép	Leírás	Mennyiség	QED alkatrészszám
	Kartámasz párna	1	3003078
	Grid Holder jobb*	1	2001191
	Grid Holder bal*	1	2001190
	Folyadéktálca	1	2001059
	Blokkolólemez	1	2001058
	Kényelmi párna blokkolólemezhez	1	3003210

*A jobb és bal oldali rácstartók eltérőek. A gombok színkódolása megfelel az oldalsó tekercstartó gombjai színének.

2.2 Kompatibilis rácsok

A Grid Holder CX az alábbiakban felsorolt biopsziarácsokkal együtt használható. A biopsziarács használatára vonatkozó utasításokért forduljon a rács gyártójához.



FIGYELEM

Ha a Grid Holder CX-t olyan eszközzel együtt használják, amely ebben a kézikönyvben nem szerepel, az eszköz leválhat és sérülést okozhat.

Alkatrészszám	Leírás	Gyártó
117143*	Rács, oldalsó, újrahasználatos	NORAS MRI products GmbH
112235**	Rács, oldalsó, egyszer használható	Medicoplast International GmbH
112238**	Rács, középső, egyszer használható	Medicoplast International GmbH
111251*	Jelölőblokk a rácshoz, újrahasználatos	NORAS MRI products GmbH

* Európában és az USA-ban általában rendelkezésre áll

** Európában általában rendelkezésre áll

Azok az ügyfelek, akik az Egyesült Államokban és az európai országokban CE-jelölést igényelnek, a termékeket közvetlenül a Noras MRI Products GmbH-től rendelhetik meg a következő címen:

E-mail: sales@noras.de

Telefonszám: +49(931)29927-0

Fax: +49(931)29927-20

Más országok esetében a termék elérhetőségével kapcsolatban kérjük, forduljon a Canon Medical Systems Corporation helyi leányvállalatához vagy forgalmazójához.

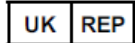
3. fejezetben – Biztonság

Ez a rész azokat az általános óvintézkedéseket és biztonsági információkat tartalmazza, amelyeket a tekercs használata során be kell tartani.



FIGYELEM A Grid Holder CX használata előtt olvassa el a Grid Holder CX és az MRI-rendszer felhasználói kézikönyvében található biztonsági információkat a biztonsági megfontolások teljes listájáért.

3.1 Szimbólum szótár

Szimbólum	Szám	Szabvány	Cím, jelentés
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Kezelői kézikönyv: Az eszköz működtetése előtt tanulmányozza a kezeléssel kapcsolatos utasításokat
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II. osztályú berendezés
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF típusú alkalmazott alkatrész
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Gyártó és a gyártás dátuma
	Nincs	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR biztonságos
	5.1.2	ISO 15223-1	Az Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelöli
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Az Egyesült Királyságban felelős személyt jelöli
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	A Svájcban meghatalmazott képviselőt jelöli
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Termékszám
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sorozatszám
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Hőmérsékleti korlátozás
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Páratartalom-korlátozás
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Légnyomás-korlátozás

Szimbólum	Szám	Szabvány	Cím, jelentés
	5.7.7	ISO 15223-1	Orvosi eszköz
	NEM ALKALMAZHATÓ	EN50419 EU2012/18/EU	Ennek a szimbólumnak a használata azt jelzi, hogy a terméket nem szabad kommunális hulladékként kezelni. Ha biztosítja a termék megfelelő hulladékkezelését, segít megelőzni a környezetre és az emberi egészségre gyakorolt negatív hatásokat, amelyek a termék nem megfelelő hulladékkezelésének következtében léphetnének fel. A termék visszajuttatásával és újrahasznosításával kapcsolatos további információkért forduljon a kereskedőhöz, akitől a terméket vásárolta.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importőr
	5.1.9	ISO 15223-1	Forgalmazó

3.2 Javallatok

A Grid Holder CX készlet a Breast SPEEDER CX készülékkel együtt történő használatra szolgál, hogy lehetővé tegye az emlő anatómiájához való hozzáférést a biopszia és a lézió lokalizációs eljárások során.

3.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

3.4 Óvintézkedések

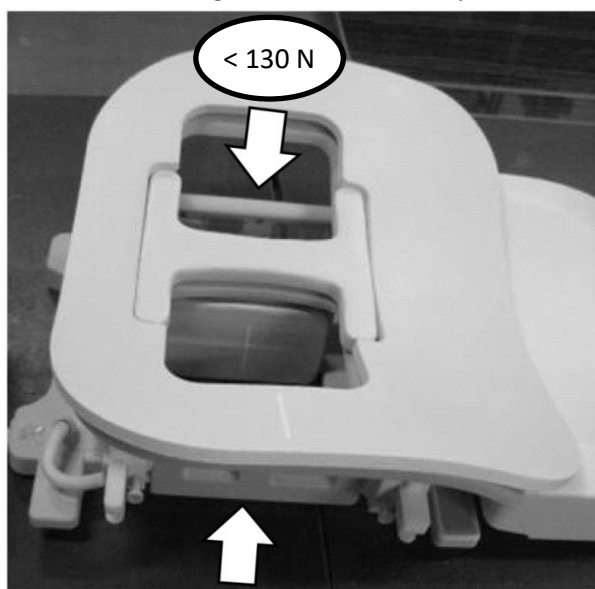
Nincsenek

3.5 Figyelem



Ne használjon hibás eszközt, különösen, ha a külső borítása sérült vagy a fémrészei kilátszanak. Ez a beteg sérülését eredményezheti.

-  Ne próbálkozzon az eszköz kicserélésével vagy módosításával. Az engedély nélküli módosítások a beteg sérülését eredményezhetik.
-  Ne használja a jelen kézikönyvben nem szereplő eszközökkel együtt. Leválhat a tartozék, és sérülést okozhat a páciensnek.
-  Ha az eszköz sérült, ne használja az eszközt, és haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a Canon Medical Systems képviselőjével.
-  Ha a Grid Holder CX-hez egy biopsziarácsot rögzítenek, az alkalmazott oldalirányú erő nem haladhatja meg a 130 N-t. Ha 130 N-nál nagyobb oldalirányú erőt alkalmaznak, a Grid Holder CX vagy a Breast SPEEDER CX megsérülhet, vagy a biopsziarács elmozdulhat, és ez a beteg sérülését eredményezheti.



3.6 Teendők vészhelyzet esetén

Szkennelés alatt fellépő vészhelyzet esetén azonnal hagyja abba a szkennelést, vigye ki a beteget a helyiségből, és szükség esetén kérjen orvosi segítséget.

Az Európai Unió területén történt esetleges súlyos incidenseket be kell jelenteni a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó létesítménye található.

4. fejezetben – A Grid Holder CX használata

A Grid Holder CX-t a Breast SPEEDER CX-szel együtt kell használni (Canon modell: MJAM-147A, QED modell: Q7000125).



FIGYELEM

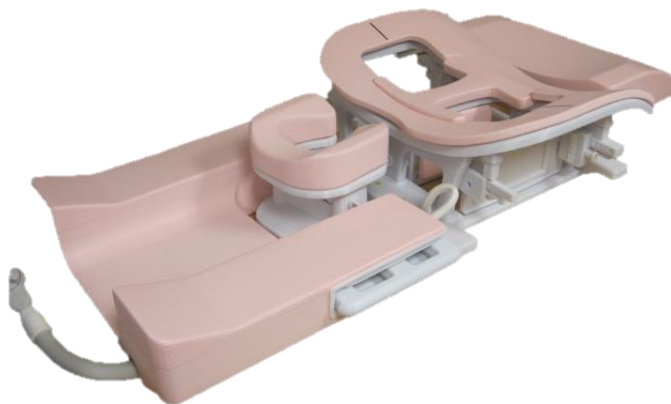
A termék használatának biztonsága és pontossága érdekében, kérjük, olvassa el a Breast SPEEDER CX kézikönyvet, mielőtt a Grid Holder CX készüléket használná.

4.1 A Grid Holder CX használata oldalsó hozzáféréshez

Kövesse az alábbi lépéseket, hogy a Grid Holder CX-et a Breast SPEEDER CX oldalsó tekercsének pozíciójához rögzítse.

- (1) Minden használat előtt tisztítsa meg a tekercset, a Grid Holder CX minden részét és a biopsziarácsot. A tisztítási módszert illetően olvassa el az 5. fejezetet.
- (2) Helyezze a Breast SPEEDER CX-et a fekvőfelületre a Breast SPEEDER CX kézikönyvében található utasítások szerint.
- (3) Helyezze a kartámasz párnát a fekvőfelületre.

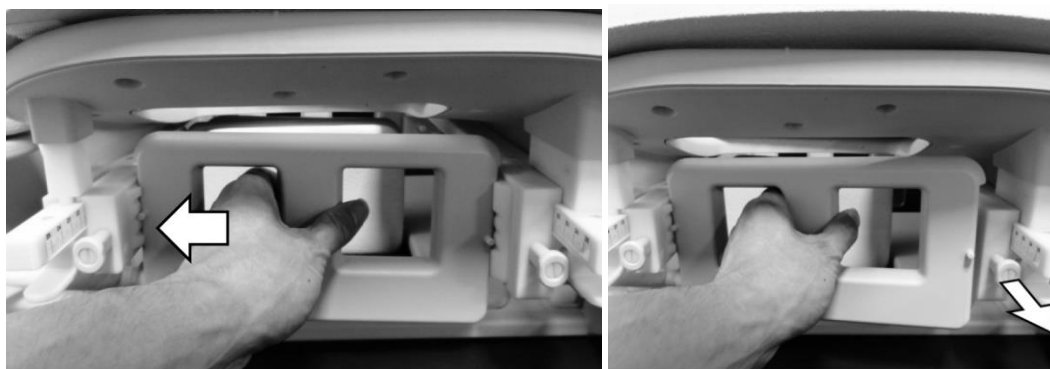
A kartámasz elhelyezése



- (4) Távolítsa el az oldalsó tekercset az oldalsó tekercs keret egyik oldaláról. Az oldalsó tekercs eltávolításához fogja meg a tekercset, és nyomja kissé a kábel kimeneti oldala felé. Ezzel egyidejűleg húzza ki az ellenkező végét a keretből, ahogy az alábbiakban látható.

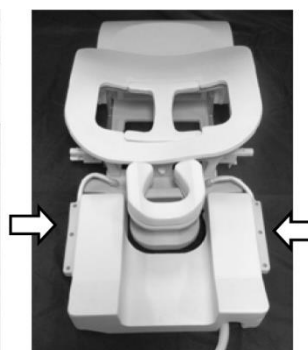
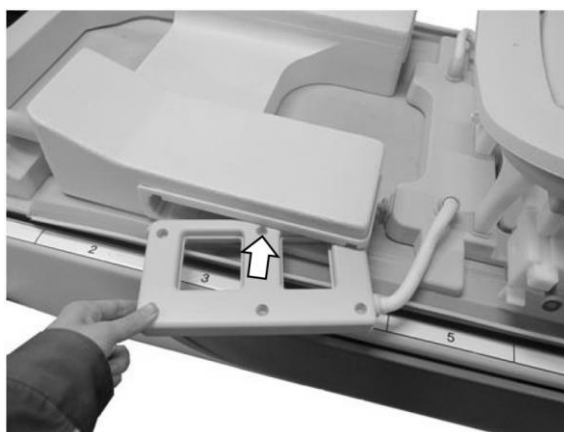
Ismételje meg ezt az eljárást az oldalsó tekercs esetében az oldalsó tekercs keret másik oldalán.

Az oldalsó tekercs eltávolítása



(5) Az eltávolított oldalsó tekercseket tárolja a kartámasz párna megfelelő zsebében.

Az oldalsó tekercsek tárolása





1. Amikor az oldalsó tekercset eltávolítja, tartsa óvatosan a tekercset. Ne alkalmazzon túl nagy erőt, és ne húzza vagy csavarja meg a kábelt. Az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása érintkezési hibát vagy a vezeték szakadását eredményezheti.

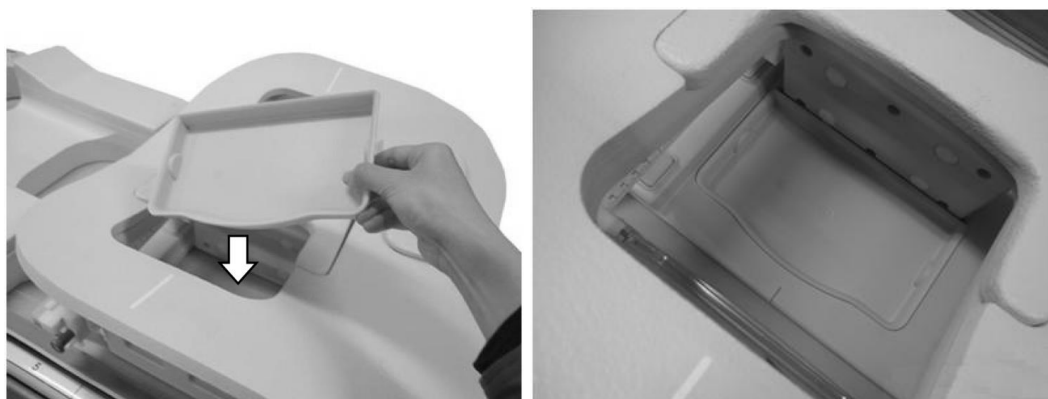


2. Amikor a beteget a gantrybe helyezi, győződjön meg róla, hogy az oldalsó tekercsek biztonságosan eltárolásra kerültek a kartámasz párnákban. Ha az eltávolított oldalsó tekercsek a fekvőfelület és a portál közötti résben vannak, az oldalsó tekercset a mozgás során a fekvőfelület elkaphatja.



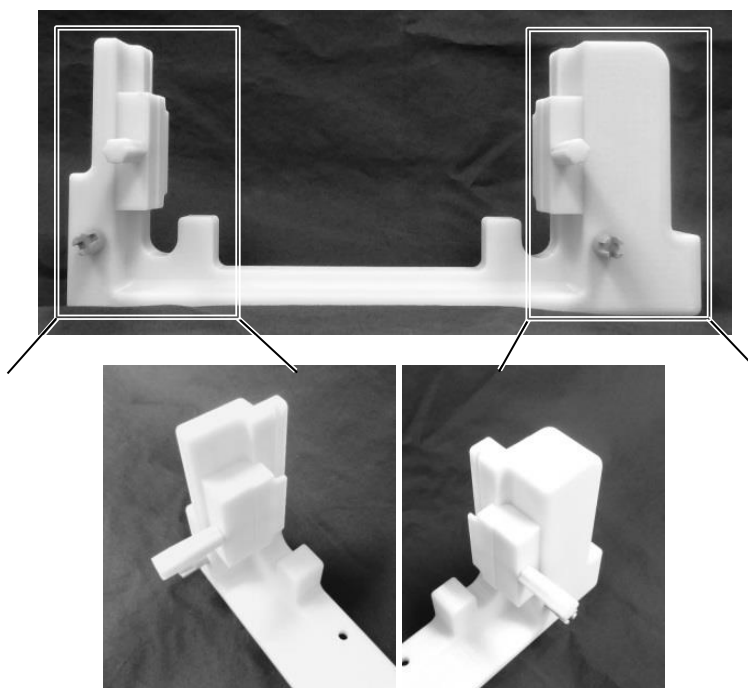
- (6) Ha szükséges, helyezze a folyadéktálcát a tekercs aljába.

A folyadéktálca elhelyezése

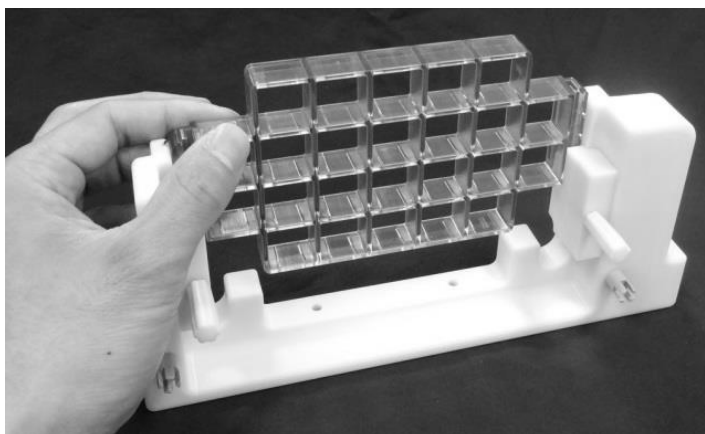


- (7) Helyezze az oldalsó rácsot (termékszám: 117143 vagy 112235) a rácsstartóba, ahogy az alábbiakban látható. Úgy állítsa be a rácsstartót, hogy a skálán feltüntetett számok a felszerelést követően kívülről láthatóak legyenek. Csúsztassa a rácsot a rácsstartó mélyedéseibe. Rögzítse a rácsot úgy, hogy a rácsstartó két gombját az óramutató járásával megegyező irányba forgatja addig, amíg sikerül teljesen megszorítani őket.

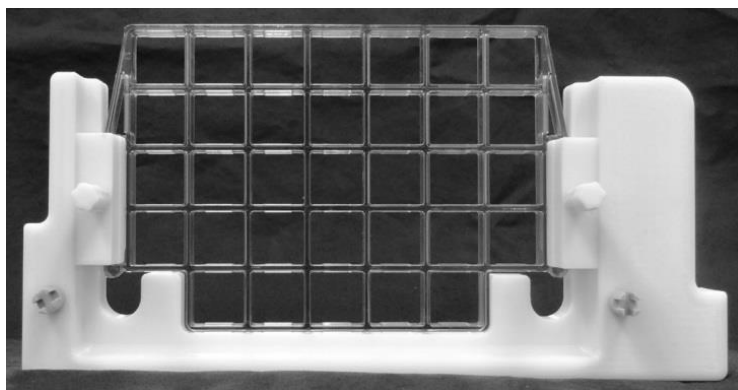
A mélyedések megkeresése a rácsstartón



A rács becsúsztatása a rácstartó mélyedéseibe



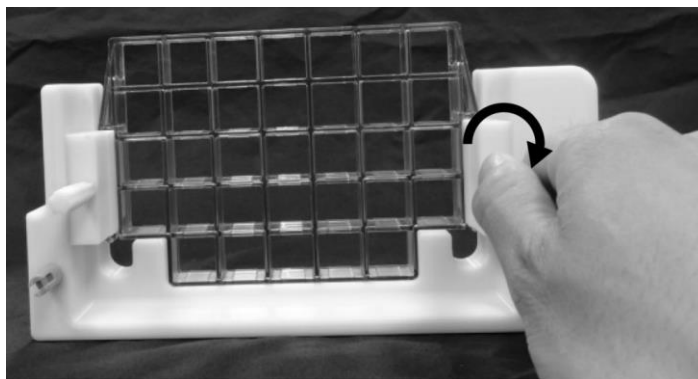
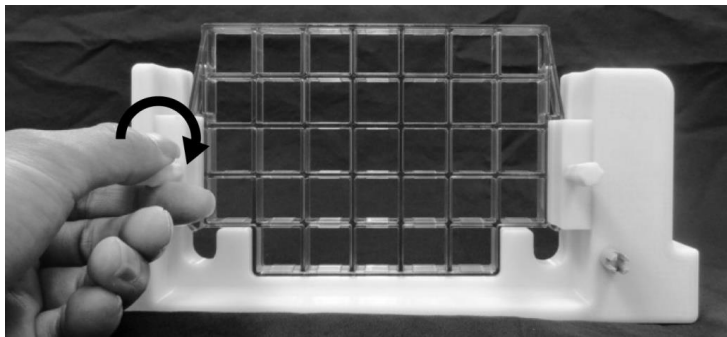
Rácstartó ráccsal a megfelelő pozícióban



- i**
1. A fenti képeken a 112235-ös cikkszámú oldalsó rács látható. A 117143-as cikkszámú oldalsó rács ugyanígy használható.
 2. Ellenőrizze, hogy a biopsziarács helyesen van-e tájolva. Ha a biopsziarács nem megfelelően van tájolva, nem fog illeszkedni a rácstartóba.
 3. A bal és a jobb oldali rácstartók eltérőek. A gombok színkódolása megfelel az oldalsó tekercstartó gombjainak.

- (8) Ha a rács a helyén van, rögzítse a két gombnak az óramutató járásával megegyező irányba forgatásával addig, amíg sikerül teljesen megszorítani őket.

A rács rögzítése a gombok elforgatásával

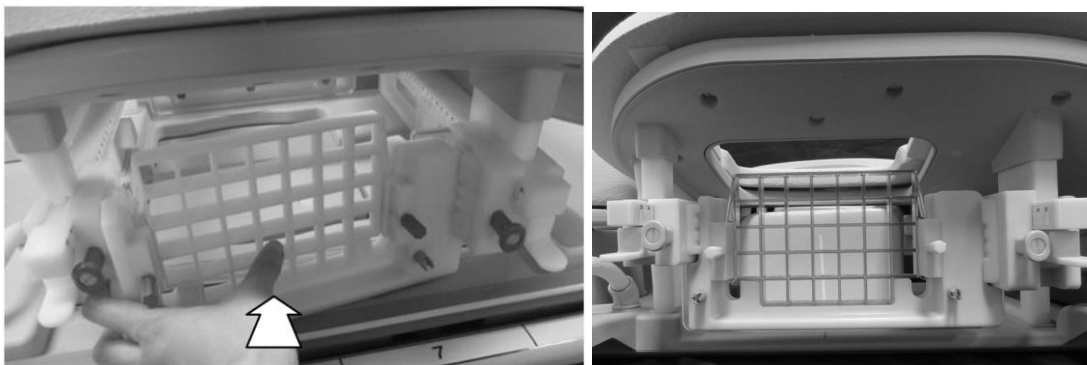


FIGYELEM

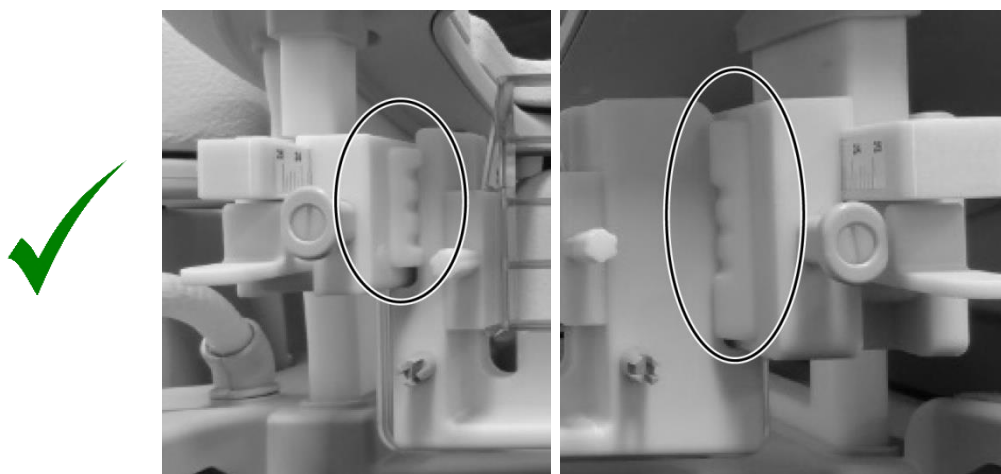
A gombok megszorítása után győződjön meg arról, hogy a biopsziarács biztonságosan rögzítve van. Ha a rács nincs megfelelően a rácstartóhoz rögzítve, a rács a vizsgálat során elmozdulhat, és a beteg sérülését okozhatja.

- (9) Csúsztassa a rácstartót az oldalsó ráccsal az oldalsó tekerstartóba, és kattanásig nyomja befelé. Ezt ismételje meg a másik oldalon is. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a rácstartó mindkét oldalon a helyén van-e rögzítve.

A rác tartójának az oldalsó tekerstartóba csúsztatása és kattanásig befelé nyomása

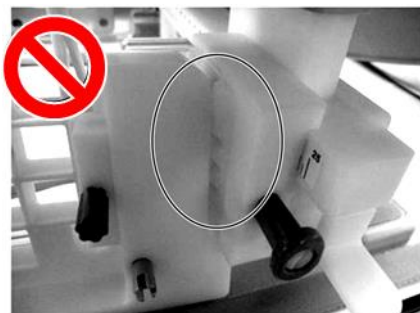


A rácstartók ellenőrzése, hogy rögzítve vannak-e a helyükön





Ügyeljen arra, hogy a rács tartóját addig nyomja, amíg be nem kattán. Ha a rács és a rácsstartó nincs biztonságosan rögzítve a helyén, váratlanul leeshet, és sérülést okozhat.



Nyomja meg a rácsstartó alját, hogy gondoskodjon a biztonságos rögzítésről.



Nyomja meg

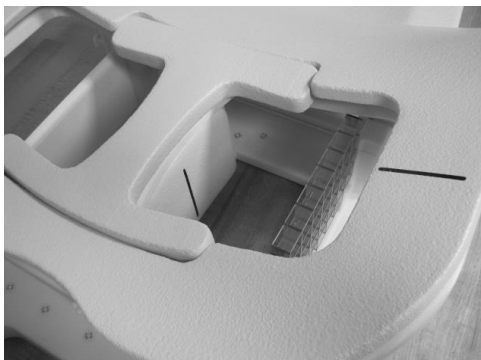


Ha a rács újbóli elhelyezéséhez a rácsstartó eltávolítása szükséges, olvassa el a rács eltávolítására vonatkozó utasításokat a 4.4. pontban.

- (10) Szükség esetén az oldalsó tekercstartó vízszintes helyzetét egy vonalzó segítségével állítsa be. Kérjük, olvassa el a Breast SPEEDER CX kezelői kézikönyvét.

- (11) A Grid Holder CX most már készen áll az oldalsó képalkotásra és/vagy biopsziára. A beteg elhelyezésére és szkennelésére vonatkozó utasításokat a Breast SPEEDER CX és az MRI-rendszer felhasználói kézikönyvei tartalmazzák.

Oldalsó hozzáférés beállítása



FIGYELEM

A beteg elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy a beteg testsúlya ne terhelje felülről a biopsziarácsot. A rács a vizsgálat során elmozdulhat, és a beteg sérülését okozhatja.



Válassza a „BreastCX LatA Bilat” vagy a „BreastCX DualA Bilat” tekercstípust az MRI-vizsgálathoz. Ha más tekercstípust választ, a képminőség romolhat.

- (12) A biopsziarács és a biopsziás tűk használatára vonatkozó utasításokért forduljon a gyártóhoz.

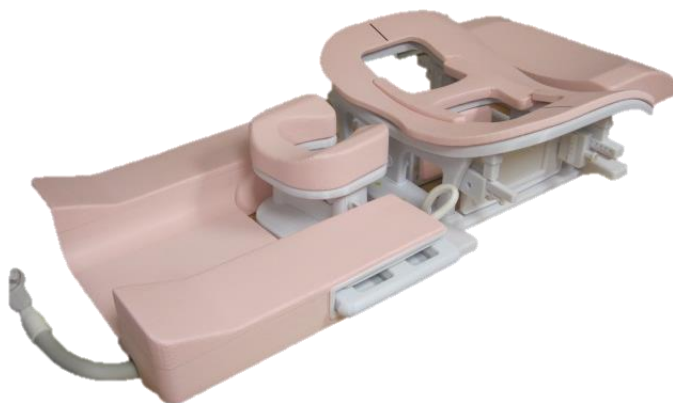
4.2 A Grid Holder CX használata középső hozzáféréshez

Kövesse az alábbi lépéseket, hogy a Grid Holder CX-et a Breast SPEEDER CX oldalsó tekercsének pozíciójához rögzítse.

- (1) Minden használat előtt tisztítsa meg a tekercset, a Grid Holder CX minden részét és a biopsziarácsot. A tisztítási módszert illetően olvassa el az 5. fejezetet.
- (2) Helyezze a Breast SPEEDER CX-et a fekvőfelületre a Breast SPEEDER CX kézikönyvében található utasítások szerint.

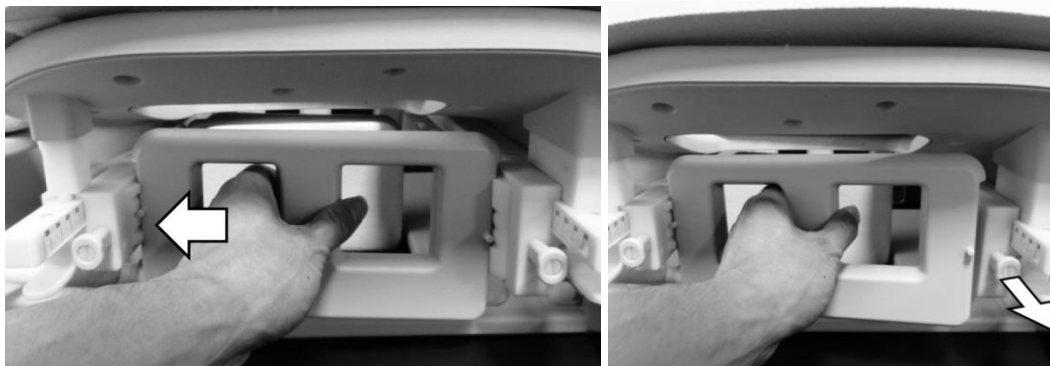
- (3) Helyezze a kartámasz párnát a fekvőfelületre.

A kartámasz elhelyezése



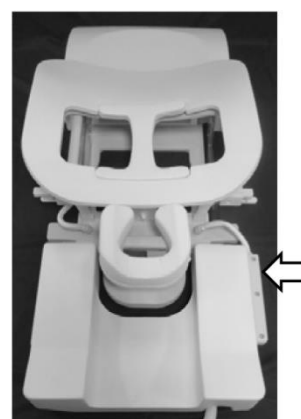
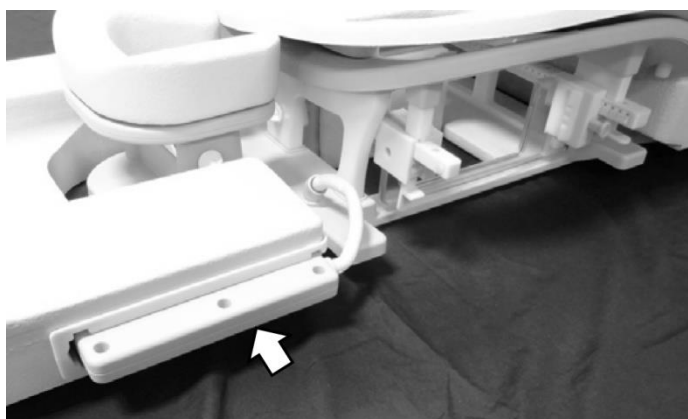
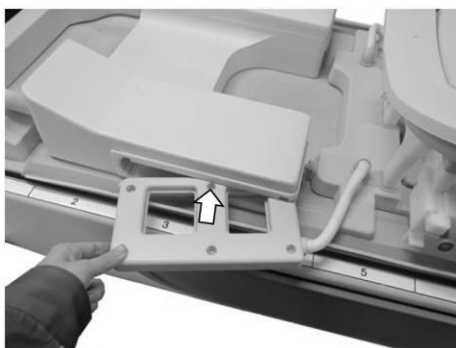
- (4) Helyezze a kompressziós lemezt arra az oldalra, ahol a biopsziát el kell végezni. Kérjük, olvassa el a Breast SPEEDER CX kezelői kézikönyvét.
- (5) Távolítsa el az oldalsó tekercset az oldalsó tekercstartóból azon az oldalon, amelyikről nem készül kép. Az oldalsó tekercs eltávolításához fogja meg a tekercset, és nyomja kissé a kábel kimeneti oldala felé. Ezzel egyidejűleg húzza ki az ellenkező végét a keretből, ahogy az alábbiakban látható.

Az oldalsó tekercs eltávolítása



(6) Az eltávolított oldalsó tekercset tárolja a kartámasz párná megfelelő zsebében.

Az oldalsó tekercsek tárolása



- i** 1. Amikor az oldalsó tekercset eltávolítja, tartsa óvatosan a tekercset. Ne alkalmazzon túl nagy erőt, és ne húzza vagy csavarja meg a kábelt. Az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása érintkezési hibát vagy a vezeték szakadását eredményezheti.

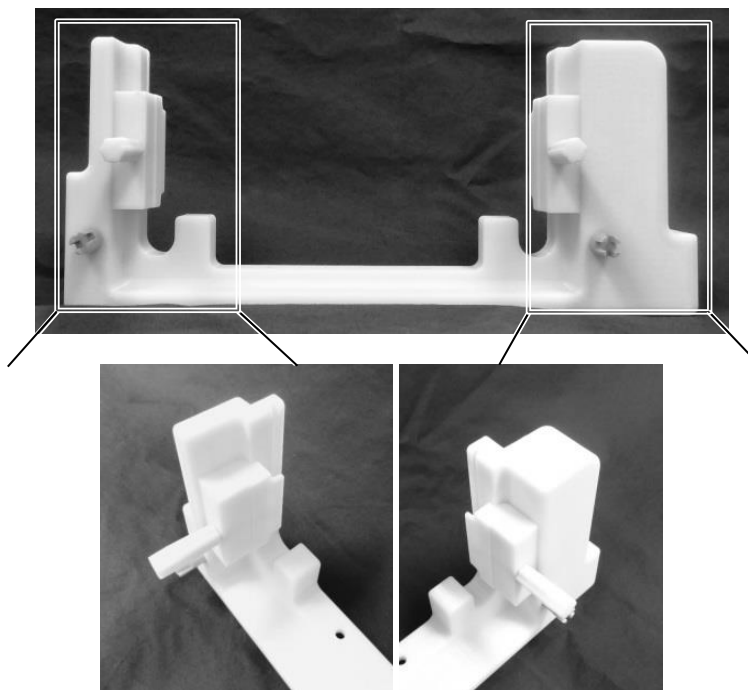


2. Amikor a beteget a gantrybe helyezi, győződjön meg róla, hogy az oldalsó tekercsek biztonságosan eltárolásra kerültek a kartámasz párnákban. Ha az eltávolított oldalsó tekercsek a fekvőfelület és a portál közötti résben vannak, az oldalsó tekercset a mozgás során a fekvőfelület elkaphatja.

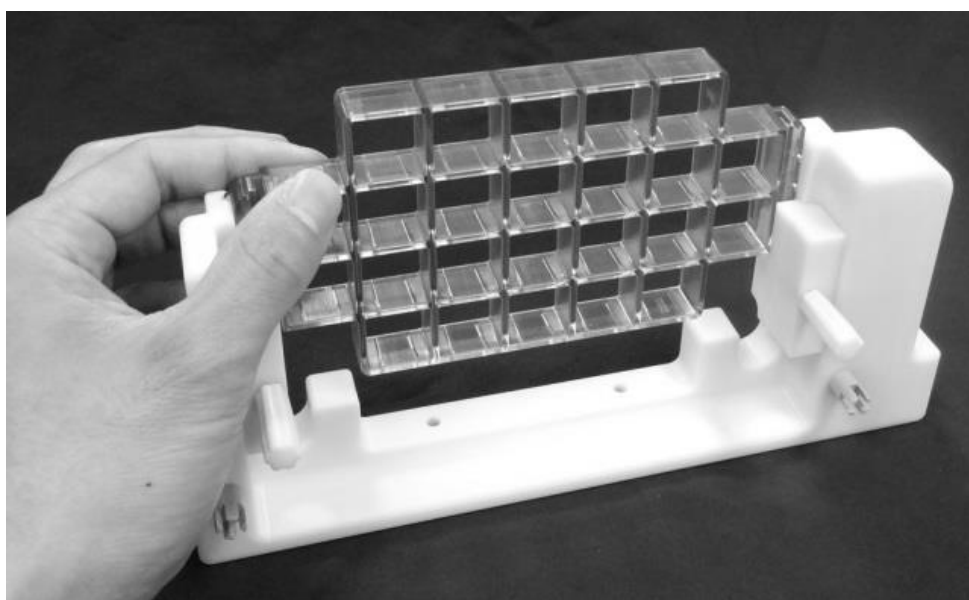


- (7) Helyezze a középső rácsot (termékszám: 112238) a rácstartóba, ahogy az alábbiakban látható. Úgy állítsa be a rácstartót, hogy a skálán feltüntetett számok a felszerelést követően kívülről láthatóak legyenek. Csúsztassa a rácsot a rácstartó mélyedéseibe. Rögzítse a rácsot úgy, hogy a rácstartó két gombját az óramutató járásával megegyező irányba forgatja addig, amíg sikerül teljesen megszorítani őket.

A mélyedések megkeresése a rácstartón



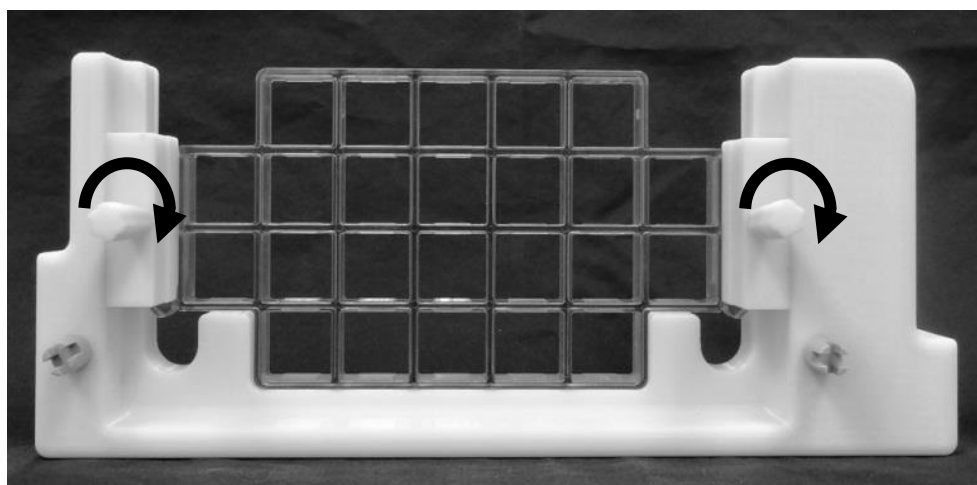
A rács becsúsztatása a rácstartó mélyedéseibe



- i**
1. Ellenőrizze, hogy a biopsziarács helyesen van-e tájolva. Ha a biopsziarács nem megfelelően van tájolva, nem fog illeszkedni a rácstartóba.
 2. A bal és a jobb oldali rácstartók eltérőek. A gombok színkódolása megfelel az oldalsó tekercestartó gombjainak.

(8) Ha a rács a helyén van, rögzítse a két gombnak az óramutató járásával megegyező irányba forgatásával addig, amíg sikerül teljesen megszorítani őket.

A rács rögzítése a gombok elforgatásával



FIGYELEM  A gombok megszorítása után győződjön meg arról, hogy a biopsziarács biztonságosan rögzítve van. Ha a rács nincs megfelelően a rácstartóhoz rögzítve, a rács a vizsgálat során elmozdulhat, és a beteg sérülését okozhatja.

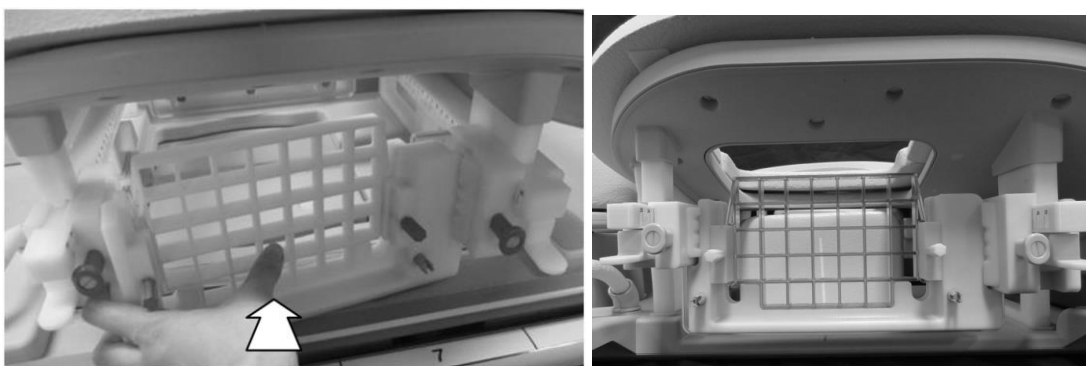
(9) Távolítsa el a középső párnákat a középső tekercs mindkét oldaláról.

Középső párnák

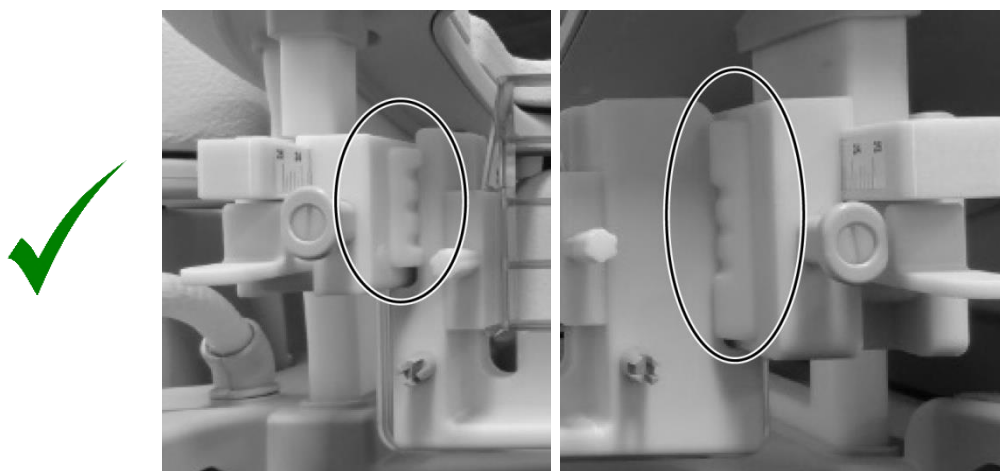


(13) Csúsztassa a rácstartót a középső ráccsal az oldalsó tekercstartóba, és kattanásig nyomja befelé. Ezt ismételje meg a másik oldalon is. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a rácstartó mindkét oldalon a helyén van-e rögzítve.

A rács tartójának az oldalsó tekercstartóba csúsztatása és kattanásig befelé nyomása

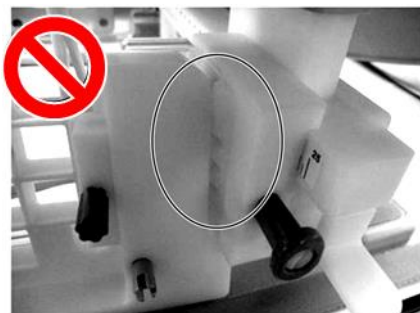


A rácstartók ellenőrzése, hogy rögzítve vannak-e a helyükön





Ügyeljen arra, hogy a rács tartóját addig nyomja, amíg be nem kattán. Ha a rács és a rácsstartó nincs biztonságosan rögzítve a helyén, váratlanul leeshet, és sérülést okozhat.



Nyomja meg a rácsstartó alját, hogy gondoskodjon a biztonságos rögzítésről.



Nyomja meg



Ha a rács újbóli elhelyezéséhez a rácsstartó eltávolítása szükséges, olvassa el a rács eltávolítására vonatkozó utasításokat a 4.4. pontban.

- (10) A gombot az óramutató járásával ellentétesen elfordítva oldja ki a középső tekercset. Fordítsa le a középső tekercset arra az oldalra, amelyikről nem készül kép.

Középső tekercs áthelyezése



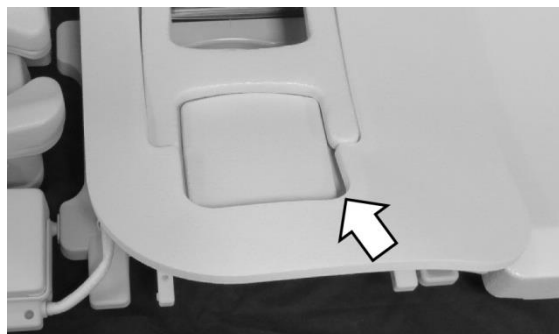
(11) Ha szükséges, helyezze a folyadéktálcát a tekercs aljába.

Folyadéktálca pozíciója



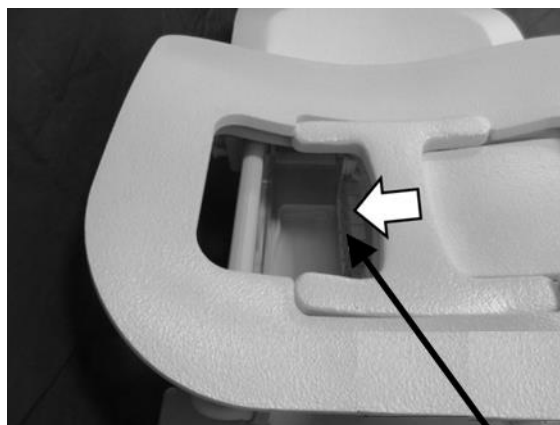
(12) Ha az a mell, amelyről nem készül kép, zavarja a képfelvételt, helyezzen a nyílásba egy kényelmi párnával ellátott blokkolólemezt ennek a mellnek a részére.

A blokkolólemez és a párna pozíciója



(13) Oldja ki az oldalsó tekercestartót, és mozgassa a tekercs középpontján át. A részletekért kérjük, olvassa el a Breast SPEEDER CX kezelői kézikönyvét.

Mozgassa a rácstartót a tekercs középpontján át



(14) A Grid Holder CX most már készen áll a középső képalkotásra és/vagy biopsziára. A beteg elhelyezésére és szkennelésére vonatkozó utasításokat a Breast SPEEDER CX és az MRI-rendszer felhasználói kézikönyvei tartalmazzák.

 FIGYELEM	A beteg elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy a beteg testsúlya ne terhelje felülről a biopsziarácsot. A rács a vizsgálat során elmozdulhat, és a beteg sérülését okozhatja.
--	--

	Válassza a „BreastCX LatA Bilat” vagy a „BreastCX DualA Bilat” tekercstípust az MRI-vizsgálathoz. Ha más tekercstípust választ, a képminőség romolhat.
---	---

(15) A biopsziarács és a biopsziás tűk használatára vonatkozó utasításokért forduljon a gyártóhoz.

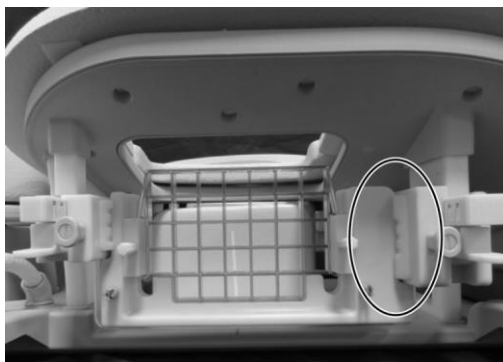
4.3 A beteg elhelyezése és szkennelése

A beteg elhelyezésével és a képfelvételi eljárásokkal kapcsolatban tekintse meg a Breast SPEEDER CX (MJAM-147A) kezelési kézikönyvét.

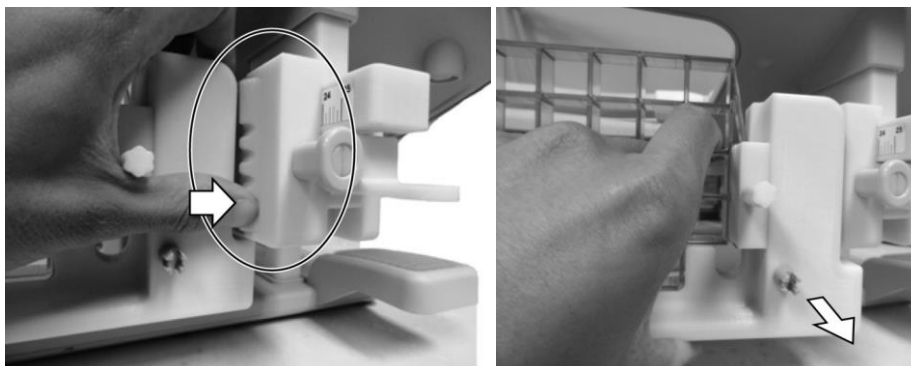
4.4 A rácstartó eltávolítása

- (1) Nyomja meg a rugós konzolt a lábfejnél, és tolja kifelé a rácstartót az alábbi ábrán látható módon.

Rugós konzol



Nyomja be a rugós konzolt, és húzza kifelé



FIGYELEM

Vigyázzon, nehogy a rácstartó eltávolítása közben becsípje az ujját. Ha az ujj a keret és a rácstartó közé szorul, megsérülhet.



5. fejezetben – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és leselejtezés

5.1 A Grid Holder CX tisztítása



FIGYELEM

1. Ne öntsön tisztítószeret közvetlenül a Grid Holder CX-re.
2. Ne sterilizálja a terméket magas hőmérsékleten vagy etilén-oxid gázzal. A műgyanta alkatrészek deformálódhatnak.
3. Ne használjon benzint a termék tisztításához. A termék elszíneződését eltorzulását, kopását vagy sérülését eredményezheti.

A Grid Holder CX összes alkatrészét minden egyes használat után meg kell tisztítani, a következő eljárás szerint.



A tisztítás előtt szerelje szét a Grid Holder CX-et egyéni alkatrészekre.

1. Száraz kendővel törölje le a szennyeződést a tekercs felszínéről. Ha a szennyeződés nehezen távolítható el, kövesse az alábbiakban leírt tisztítási folyamatot.
2. Törölje át 70 – 99%-os izopropanollal, 70%-os etanollal, vízzel hígított enyhe tisztítószerrel vagy vízzel nedvesített ruhával vagy gézzel.
3. Hagyja, hogy a tekercs teljesen megszáradjon, lehetőleg egy teljes napig.
4. A tekercs és a párnák tisztításához használt anyagokat a szövetségi, állami és helyi szabályozás szerint kezelje hulladékként.
5. A tekercsek felülete a készülék biztonságának veszélyeztetése nélkül a kereskedelmi forgalomban kapható tisztítószerekkel is tisztítható. Olvassa el a tisztítószer gyártójának használati utasítását, és tisztítsa meg a tekercset az egészségügyi intézmény által meghatározott eljárások szerint.



Egyes tisztítószerek elszíneződést okozhatnak. Ez a megfelelő működést nem befolyásolja.

5.2 Az újrafelhasználható biopsziarács tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása

Az újrafelhasználható biopsziarács (117143) és a jelölőblokk (111251) használat előtt az alábbi eljárás szerint kezdeti kezelést igényel.



Az egyszer használatos biopsziarácsok (112235 és 112238) sterilen kerülnek szállításra, és nem igényelnek előkezelést. A rácsokat használat után azonnal kezelje hulladékként; ne használja őket újra.

A Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) vagy a Robert Koch Institute (RKI) által jóváhagyott mosószeresek és fertőtlenítőszeresek használjon. A VAH listája online a <https://vah-online.de/en/vah-list> címen található. Az RKI listája szintén megtalálható online, a https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101 címen.

Ezen kívül tartsa be az angolszász területeken a Centers for Disease Control (CDC) iránymutatását, amely a <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html> címen található.

A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárás összes lépését érvényesítették az eljárásban meghatározott, a biopsziarács és a jelölőblokk gyártója, a NORAS MRI products GmbH által ajánlott mosószeresekre és fertőtlenítőszeresekre nézve. Ha a felhasználó az itt foglalt utasításoktól eltér, a felhasználó felel a megfelelő alternatív tisztító- és fertőtlenítőszeres kiválasztásáért és a folyamat érvényesítéséért.



1. A gyakori kezelés hatással lehet ezekre a termékekre (színváltozás), de nem befolyásolja a termék működését.
2. Mindig viseljen védőkesztyűt, és tartsa be a Hepatitis B és HI vírusokra vonatkozó alkalmazási időt (olvassa el a vonatkozó fertőtlenítő oldat használati utasítását).

5.2.1 Kézi előtisztítás

Az ismertetett eljárás minősítése a kézi tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó iránymutatáson (DGKH, DGSV, AKI és VAH 2013), valamint a DIN EN ISO 15883 szabvány 1. és 5. részén alapul.

Folyamatlépés	Idő / Hőmérséklet	Megjegyzés a folyamatlépéshez
Kézi Tisztítás		
- A szennyezett orvostechnikai eszközöket hideg folyóvízzel öblítse le - Az üregeket puha kefével kell tisztítani.	2 perc / < 25 °C (hideg víz)	Csapvíz használata

Folyamatlépés	Idő / Hőmérséklet	Megjegyzés a folyamatlépéshez
- Áztassa a műszereket frissen elkészített tisztítóoldatban. - A műszereket friss tisztítóoldatban, kézzel mossa. A durva szennyeződések puha kefével kell eltávolítani. - Az üregeket (5x) nem használt, egyszer használatos fecskendővel öblítse ki. Legalább 20 ml mennyiség szükséges.	5 perc / < 25 °C (hideg víz)	Folyamathoz felhasznált vegyszer: 1,5% Dr. Weigert - „Medi Clean forte”
Tisztítás ultrahangos fürdőben	15 perc / < 25 °C (hideg víz)	Folyamathoz felhasznált vegyszer: 1,5% Dr. Weigert - „Medi Clean forte”
- Az orvostechnikai eszközöket folyóvízben öblítse le. - Az üregeket (3x) nem használt, egyszer használatos fecskendővel öblítse ki. Legalább 20 ml mennyiség szükséges.	1 perc / < 25 °C (hideg víz)	Ionmentes víz használata
Szemrevételezéses ellenőrzés - Ismétlje meg az előző lépéseket, amíg a szennyeződés nem lesz látható.	---	---
Alapos öblítés vízzel	1 perc / < 25 °C (hideg víz)	Ionmentes víz használata
Szárítás	---	A maradék nedvességet teljesen el lehet távolítani.
Kézi fertőtlenítés		

Folyamatlépés	Idő / Hőmérséklet	Megjegyzés a folyamatlépéshez
- A megtisztított orvostechnikai eszközt helyezze be a fertőtlenítő oldatba. - Az üregeket (2x) nem használt, egyszer használatos fecskendővel öblítse ki a reakcióidő elején és végén. Legalább 20 ml mennyiség szükséges.	10 perc / < 25 °C (hideg víz)	A folyamathoz használt vegyszer: Paul Hartmann AG - 0,75% Korsorex med AF
- Az orvostechnikai eszközöket hideg folyóvízzel öblítse le - Az üregeket (5x) nem használt, egyszer használatos fecskendővel öblítse ki. Legalább 20 ml mennyiség szükséges.	1 perc / < 25 °C (hideg víz)	Használjon ionmentes vizet

Kézi tisztítási és fertőtlenítési eljárás (törléses fertőtlenítés)

Folyamatlépés	Idő / Hőmérséklet	Megjegyzés a folyamatlépéshez
Kézi tisztítás / fertőtlenítés		
A szennyezett orvostechnikai eszközöket nedvesítse meg Bacillo® 30 Foam habbal.	30 mp / < 25 °C	Paul Hartmann AG - "Bacillo® 30 Foam vegyszer használata
A szennyezett orvostechnikai eszközöket törölje meg Bacillo® 30 Foam szerrel megnedvesített ronggyal, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolítja.	30 mp / < 25 °C	Paul Hartmann AG - "Bacillo® 30 Foam vegyszer használata
Szöszmentes ronggyal végzett szárítás.	---	---
Ismételje a folyamatot, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolítja.	---	---

5.2.2 Automatikus tisztítás és fertőtlenítés

Az ismertetett eljárás minősítése az automatikus tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó iránymutatáson (DGKH, DGSV és AKI 2017), valamint a DIN EN ISO 15883 szabvány 1. és 5. részén alapul.

Folyamatlépés	Idő / Hőmérséklet	Megjegyzés a folyamatlépéshez
Kézi előtisztítás		
- A szennyezett orvostechnikai eszközöket hideg folyóvízzel öblítse le, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolítja. - Az üregeket puha kefével kell tisztítani - Az üregeket (5x) nem használt, egyszer használatos fecskendővel öblítse ki.	3 perc / < 25 °C (hideg víz)	Használjon csapvizet
Tisztítás ultrahangos fürdőben	10 perc / < 25 °C (hideg víz)	A folyamathoz használt vegyszer: 1,5% Dr. Weigert - „MediClean forte”
Automatikus tisztítás és fertőtlenítés		
Előtisztítás	2 perc / < 25 °C (hideg víz)	Csapvíz használata
Tisztítás	10 perc / 55 °C	A folyamathoz használt vegyszer: 0,5% Dr. Weigert - „MediClean forte”
Közbenső öblítés	2 perc / < 25 °C (hideg víz)	Csapvíz használata
Semlegesítés	1 perc / < 25 °C (hideg víz)	A folyamathoz használt vegyszer: 0,1% Dr. Weigert - „Neodisher Z”
Fertőtlenítés	5 perc / 93 °C	Csapvíz használata
Szárítás	10 perc / < 90 °C	---



Az automatikus fertőtlenítés előnyösebb, mint a kézi fertőtlenítés.

5.2.3 Fertőtlenítő mosási folyamat

Az ismertetett eljárást a VAH fertőtlenítő bizottságának szennyes ruha fertőtlenítésére vonatkozóan tett ajánlásán alapul.

Folyamatlépés	Idő / Hőmérséklet	Megjegyzés a folyamatlépéshez
Mosás	130 perc / 95 °C	Használjon csapvizet A folyamathoz használt vegyszer: mosószer erősen szennyezett ruhákhoz: Persil Duo Caps

5.2.4 Sterilizálás

Az ismertetett eljárás minősítése a DIN EN ISO 11138-3 és EN 285 szabványon alapul.

Folyamatlépés	Idő / Hőmérséklet	Megjegyzés a folyamatlépéshez
Sterilizálás	5 perc / 134 °C	sterilizálás telített gőzben frakcionált vákuummal
Száritás	20 perc / < 134 °C	---



Ezt a sterilizálási ciklust az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala (FDA) nem tekinti szabványos sterilizálási ciklusnak. A felhasználók csak olyan sterilizátorokat és tartozékokat (például sterilizáló csomagolásokat, sterilizáló tasakokat, kémiai indikátorokat, biológiai indikátorokat és sterilizáló tartályokat) használhatnak, amelyeket az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala (FDA) engedélyezett a kiválasztott sterilizálási ciklus specifikációira (idő és hőmérséklet).

5.3 Karbantartás

A Grid Holder CX nem igényel rendszeres karbantartást.

5.4 Szervizelés

A Grid Holder CX szervizelésével kapcsolatos kérdéseivel forduljon a Canon Medical Systems képviselőjéhez.

5.5 Leselejtezés

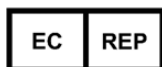
Az elektromos berendezések ártalmatlanításakor kövesse a helyi előírásokat. Ne dobja ki a Grid Holder CX-et a vegyes hulladékgyűjtőkbe. A Grid Holder CX visszaküldésével vagy hulladékkezelésével kapcsolatban forduljon a Canon Medical Systems képviselőjéhez.

5.6 Várható élettartam

Ezt a terméket úgy tervezték, hogy normál használati körülmények között legalább 6 év legyen a várható élettartama. A termék a várható élettartamon túl is biztonságosan használható, amennyiben a Biztonság című pontban szereplő információkat figyelembe veszik.

**Gyártó:**

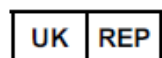
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Amerikai Egyesült Államok
www.qualityelectrodynamics.com

**Meghatalmazott képviselő Európában:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

**Importőr - EU:**

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

**Az Egyesült Királyságban felelős személy:**

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

**Forgalmazók:**

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
2023-06-30-ig: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Hollandia
2023. 06. 30-tól: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Hollandia

**Svájci meghatalmazott képviselő:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc

Első kiadás dátuma: 2023-02. / Felülvizsgálat dátuma: 2025-02.