

Lietotāja rokasgrāmata



CX režģa turētājs

Paredzēts lietošanai ar SPEEDER CX krūts spoli un
Canon 1.5T MRA sistēmas



www.qualityelectrodynamics.com

Canon modelis #	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

Garantija un saistības

Pēc produkta piegādes par tā apkopi un lietošanu ir atbildīgs klients, kurš ir iegādājies šo produktu. Garantija neattiecas uz šādiem bojājumiem pat garantijas periodā:

- bojājumi vai zudums, ko izraisījusi produkta neatbilstoša vai nepareiza lietošana;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījušas dabas katastrofas, piemēram, ugunsgrēks, zemestrīce, plūdi, zibens vai citas parādības;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījušas dabas katastrofas, piemēram, ugunsgrēks, zemestrīce, plūdi, zibens vai citas parādības;
- bojājumi, kas radušies, mainot vai pārveidojot izstrādājumu.

Uzņēmums QED nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par:

- bojājumiem, zudumu vai problēmām, ko izraisījusi ierīces pārvietošana, pārveidošana vai remonts, ko veikušas personas, kuras uzņēmums QED nav skaidri pilnvarojis;
- bojājumiem vai zudumu, ko izraisījusi nolaidība vai šajā rokasgrāmatā minēto piesardzības pasākumu un lietošanas norādījumu neievērošana.

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

Pārvadājot un uzglabājot šo izstrādājumu, ievērojiet tālāk norādītos nosacījumus.

	Temperatūra	no -10 °C līdz +50 °C
	Relatīvais mitrums	No 20% līdz 95%
	Atmosfēras spiediens	No 700 hPa līdz 1060 hPa

Uz iepakojuma ir piestiprināti trieciena indikatori transportēšanas uzraudzībai. Ja ir aktivizēts trieciena indikators, ko parāda sarkana krāsa stikla caurulītes iekšpusē, apejoties ar spoli, nav ievērota pietiekama piesardzība.

Tomēr aktivizēts trieciena indikators ne vienmēr norāda uz spoles bojājumu.



UZMANĪBU!

Ja spoles iepakojums ir pakļauts vides apstākļiem, kas neatbilst transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumiem, iepakojums ir bojāts, ir atvērts pirms piegādes vai ir aktivizēts trieciena indikators, pirms faktiskās lietošanas veiciet kvalitātes pārbaudi. Ja spole ir izturējusi KP, to normāli lietot, kā paredzēts.

Amerikas Savienoto Valstu federālais likums

Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma. Federālais likums nosaka, ka šo ierīci nav atļauts izmantot pacientu izmeklēšanai attiecībā uz indikācijām, kas nav minētas paziņojumā par indikācijām.

Par šo rokasgrāmatu

Šajā rokasgrāmatā ir sniegta detalizēta informācija par šī izstrādājuma lietošanu un apkopi, kā arī saistītajiem piesardzības pasākumiem.



Lai izstrādājumu lietotu droši un tas darbotos precīzi, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, kā arī magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) sistēmas lietošanas rokasgrāmatu un drošības rokasgrāmatu. Šajā rokasgrāmatā nav sniegti norādījumi vai drošības informācija par cita ražotāja, kas nav QED, aprīkojumu, piemēram, MRA sistēmu. Lai iegūtu informāciju par cita ražotāja aprīkojumu, sazinieties ar attiecīgo MRA sistēmas ražotāju.

Lietotāja rokasgrāmata ir pieejama kā PDF fails tīmekļa vietnē www.qualityelectrodynamics.com. Lai pieprasītu lietotāja rokasgrāmatas eksemplāru papīra formātā, lūdzu, rakstiet uz e-pasta adresi info@qualedyn.com vai aizpildiet saziņas veidlapu šeit: www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā drošības un citu svarīgu norādījumu apzīmēšanai tiek izmantoti tālāk norādītie simboli. Tālāk ir definēti signālvārdi un to nozīmes.



UZMANĪBU!

UZMANĪBU!

Jārīkojas piesardzīgi, lai izvairītos no bīstamas situācijas, kas var izraisīt vieglus vai vidēji smagus ievainojumus.



INFORMĀCIJA

Akcentē svarīgas detaļas vai sniedz informāciju par to, kā izvairīties no darbības kļūdām vai citām potenciāli bīstamām situācijām, kuru neievērošana var radīt materiālos zaudējumus.

Saturs

Par šo rokasgrāmatu	3
Apzīmējumi	3
Saturs	4
1. nodaļa — Ievads.....	5
1.1 Apraksts	5
1.2 Darbības vide un savietojamība	5
1.3 Lietotāju raksturojums	5
1.4 Pacientu raksturojums.....	5
2. nodaļa – CX režģa turētāja komponenti	6
2.1 Iekļautie komponenti	6
2.2 Saderīgie režģi.....	7
3. nodaļa – Drošība	8
3.1 Simbolu glosārijs.....	8
3.2 Indikācijas	9
3.3 Kontrindikācijas	9
3.4 Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus	9
3.5 Uzmanību!	9
3.6 Rīcība avārijas situācijās	10
4. nodaļa – CX režģa turētāja lietošana	11
4.1 CX režģa turētāja izmantošana sānu piekļuvei	11
4.2 CX režģa turētāja izmantošana centrālai piekļuvei	19
4.3 Pacienta pozicionēšana un skenēšana	28
4.4 Režģa turētāja noņemšana	29
5. nodaļa – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija.....	30
5.1 CX režģa turētāja tīrīšana	30
5.2 Atkārtoti lietojamu biopsijas režģu tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija.....	30
5.2.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana	31
5.2.2 Automātiskā tīrīšana un dezinfekcija	34
5.2.3 Dezinfekcijas mazgāšanas process	35
5.2.4 Sterilizācija	35
5.3 Apkope.....	36
5.4 Remonts.....	36
5.5 Utilizācija	36
5.6 Sagaidāmais kalpošanas ilgums.....	36

1. nodaļa — Ievads

1.1 Apraksts

CX režģa turētāju lieto, lai nostiprinātu komerciāli pieejamu biopsijas režģi vai pīlāru pie SPEEDER CX krūts spoles. Tas sastāv no biopsijas režģu turētājiem, paplātes, paliktņiem un plāksnes.

1.2 Darbības vide un savietojamība

CX režģa turētājs ir paredzēts lietošanai kopā ar SPEEDER CX krūts spoli un Canon 1,5 T magnētiskās rezonanses sistēmu specializētā veselības aprūpes iestādē.

1.3 Lietotāju raksturojums

Lietotāji: rentgenlaboranti, laboratoriju tehniķi, ārsti.

Lietotāju apmācība: spoles lietošanai speciāla lietotāju apmācība nav nepieciešama. Tomēr GE nodrošina visaptverošu apmācību kursu par MRA sistēmām, lai apmācītu lietotājus pareizi lietot MRA sistēmas).

1.4 Pacientu raksturojums

Vecums, veselības stāvoklis un citi nosacījumi: nav īpašu ierobežojumu.

Maksimālais svars: 255 kg vai mazāk (informācija par sistēmas pieļaujamā pacienta svara ierobežojumiem ir sniegta MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatā, un, ja sistēmas maksimālais pieļaujamais pacienta svara ierobežojums ir zemāks nekā spoles pieļaujamais maksimālais svars, jāņem vērā sistēmas maksimālā svara ierobežojums).

2. nodaļa – CX režģa turētāja komponenti

2.1 Iekļautie komponenti

CX režģa turētājs tiek piegādāts kopā ar tālāk redzamajām sastāvdaļām. Saņemot izstrādājumu, pārlicinieties, vai sūtījumā ir iekļautas visas sastāvdaļas. Lai nomainītu vai papildinātu šeit uzskaitītos piederumus, lūdzu, sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.

Attēls	Apraksts	Daudzums	QED daļas numurs
	Roku balsta paliktnis	1	3003078
	Režģa turētājs; labais*	1	2001191
	Režģa turētājs; kreisais*	1	2001190
	Šķidruma paplāte	1	2001059
	Bloķējošā plāksne	1	2001058
	Bloķēšanas plāksnes komforta paliktnis	1	3003210

* Labais un kreisais režģa turētājs ir atšķirīgi. To pogām ir krāsu kodi, kas atbilst sānu spoles turētāja pogu krāsai.

2.2 Saderīgie režģi

CX režģa turētāju var izmantot kopā ar turpmāk uzskaitītajiem biopsijas režģiem. Lai saņemtu norādījumus par biopsijas režģa lietošanu, sazinieties ar režģa ražotāju.



UZMANĪBU! Ja CX režģa turētāju izmanto kopā ar ierīci, kas nav minēta šajā rokasgrāmatā, ierīce var nokrist un var tikt gūti ievainojumi.

Daļas numurs	Apraksts	Ražotājs
117143*	Režģis, sānu, atkārtoti izmantojams	NORAS MRI products GmbH
112235**	Sānu režģis, vienreizlietojams	Medicoplast International GmbH
112238**	Centra režģis, vienreizlietojams	Medicoplast International GmbH
111251*	Režģa marķējuma bloks, atkārtoti izmantojams	NORAS MRI Products GmbH

* Parasti pieejams Eiropā un ASV

* Parasti pieejams Eiropā

Klienti ASV un Eiropas valstīs, kam nepieciešams CE marķējums, var pasūtīt šos produktus tieši no Noras MRI Products GmbH; adrese:

E-pasts: sales@noras.de

Tālrunis: +49(931)29927-0

Fakss: +49(931)29927-20

Attiecībā uz citām valstīm, lai iegūtu informāciju par produktu pieejamību, lūdzu, sazinieties ar Canon Medical Systems Corporation vietējo filiāli vai izplatītāju.

3. nodaļa – Drošība

Šajā nodaļā ir aprakstīti vispārēji piesardzības pasākumi un sniegta drošības informācija, kas jāievēro spoles lietošanas laikā.



UZMANĪBU! Pirms CX režģa turētāja lietošanas pārskatiet drošības informāciju, kas sniegta SPEEDER CX krūts spoles un magnētiskās rezonanses sistēmas lietošanas rokasgrāmatās, lai iepazītos ar pilnu drošības apsvērumu sarakstu.

3.1 Simbolu glosārijs

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	1641	ISO 7000 IEC 60417	„Lietotāja rokasgrāmata” — pirms izmantojat ierīci, izlasiet lietošanas norādījumus
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II klases iekārta
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF tipa lietojamā daļa
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Ražotājs un izgatavošanas datums
 	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR droši
 	5.1.2.	ISO 15223-1	Pilnvarotais pārstāvis ES
 	5.1.2.	ISO 15223-1 ISO 20417	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
 	5.1.2.	ISO 15223-1 SwissMedic	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numurs katalogā
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sērijas numurs
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatūras ierobežojumi
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Mitruma ierobežojumi
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfēras spiediena ierobežojumi

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	5.7.7.	ISO 15223-1	Medicīnas ierīce
	N/A	EN50419 EU2012/18/EU	Šis simbols norāda, ka šo izstrādājumu nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Nodrošinot šī izstrādājuma pareizu utilizāciju, jūs palīdzēsiet novērst iespējamās negatīvas sekas videi un cilvēku veselībai, ko pretējā gadījumā var izraisīt šī izstrādājuma neatbilstoša utilizācija. Ja vēlaties iegūt detalizētāku informāciju par šī izstrādājuma atdošanu atpakaļ un pārstrādi, lūdzu, sazinieties ar piegādātāju, no kura iegādājāties šo izstrādājumu.
	5.1.8.	ISO 15223-1	Importētājs
	5.1.9.	ISO 15223-1	Izplatītājs

3.2 Indikācijas

CX režģa turētāja komplekts ir paredzēts lietošanai kopā ar SPEEDER CX krūts spoli, lai nodrošinātu piekļuvi krūts anatomijai biopsijas un bojājumu lokalizācijas procedūru veikšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus

Nav

3.5 Uzmanību!



Neizmantojiet bojātu ierīci, jo īpaši, ja tās ārējais apvalks ir bojāts. Tas var radīt kaitējumu pacientam.



Nemēģiniet mainīt vai pārveidot ierīces konstrukciju. Neatļautas modifikācijas var radīt kaitējumu pacientam.



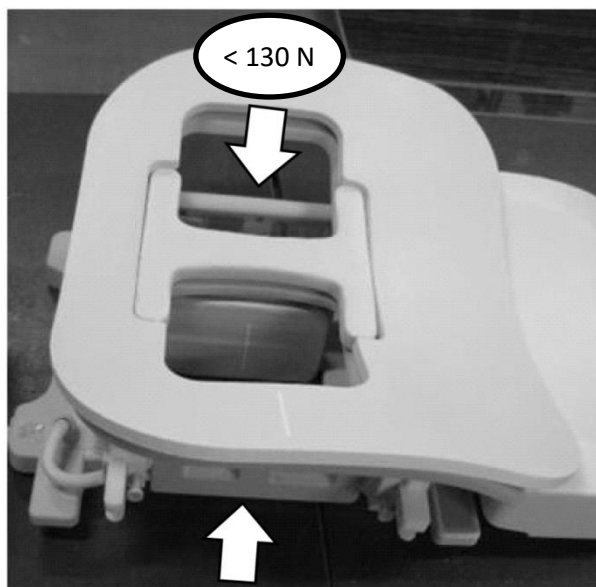
Nelietojiet kopā ar ierīcēm, kas nav uzskaitītas šajā rokasgrāmatā. Palīgierīce var atvienoties un traumēt pacientu.



Ja konstatējat ierīces defektu, nekavējoties pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.



Kad biopsijas režģis ir piestiprināts pie CX režģa turētāja, pielietotais sānu spēks nedrīkst pārsniegt 130 N. Ja pielietotais sānu spēks ir lielāks par 130 N, CX režģa turētājs vai SPEEDER CX krūts spole var tikt bojāta vai biopsijas režģis var nobīdīties un pacients var gūt traumas.



3.6 Rīcība avārijas situācijās

Ja skenēšanas procedūras laikā rodas ārkārtas situācija, nekavējoties pārtrauciet procedūru, izvediet pacientu no telpas un lūdziet medicīnisku palīdzību, ja nepieciešams.

Ja notiek nopietns negadījums ES teritorijā, par to ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotāja aprīkojums.

4. nodaļa – CX režģa turētāja lietošana

CX režģa turētājs ir paredzēts lietošanai kopā ar SPEEDER CX krūšu spoli (Canon modelis MJAM-147A, QED modelis Q7000125).

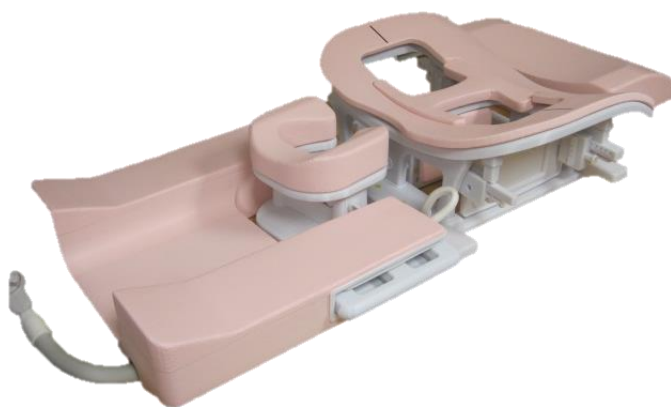
 UZMANĪBU!	Ierīce drošai un precīzai darbībai, pirms CX režģa turētāja lietošanas izlasiet SPEEDER CX krūts spoles lietošanas pamācību.
---	--

4.1 CX režģa turētāja izmantošana sānu piekļuvei

Veiciet tālāk aprakstītās darbības, lai piestiprinātu CX režģa turētāju pie SPEEDER CX krūts sānu spoles.

- (1) Pirms katras lietošanas reizes notīriet spoli, visas CX režģa turētāja daļas un biopsijas režģi. Informāciju par tīrīšanas metodēm skatiet 5. sadaļā.
- (2) Novietojiet SPEEDER CX krūts spoli uz kušetes kā norādīts SPEEDER CX krūts spoles lietošanas rokasgrāmatā.
- (3) Novietojiet uz kušetes roku balsta paliktņi.

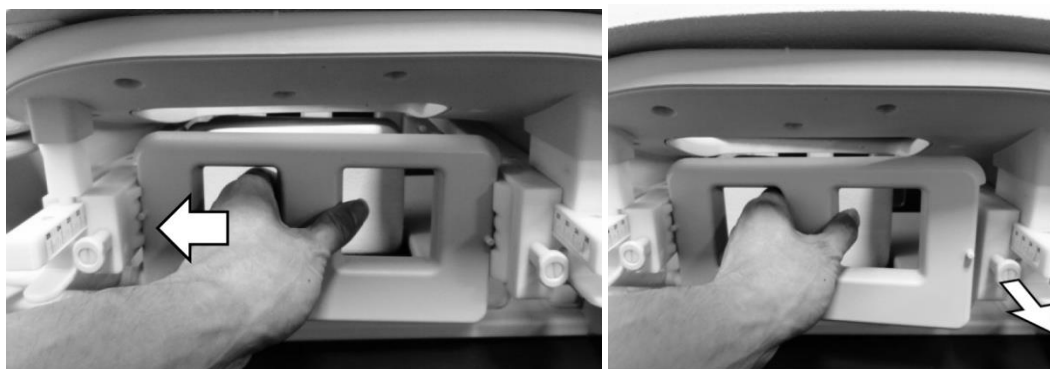
Roku balsta paliktņa novietošana



- (4) Noņemiet sānu spoli no sānu spoles ietvara vienas puses. Lai to izdarītu, satveriet sānu spoli un nedaudz pastumiet to uz kabeļa izvades pusi. Vienlaikus izvelciet pretējo galu no ietvara, kā parādīts zemāk.

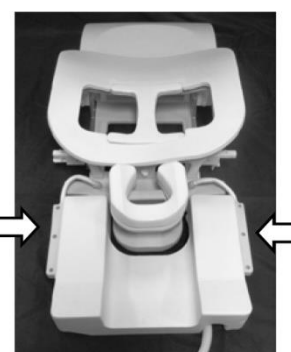
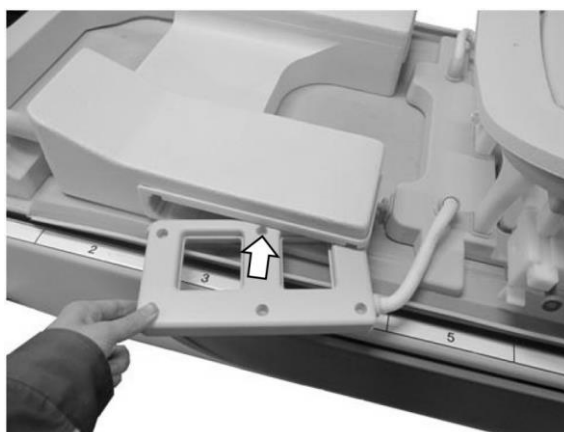
Atkārtojiet šo procedūru sānu spolei, kas atrodas sānu spoles ietvara otrā pusē.

Noņemiet sānu spoli



- (5) Uzglabājiēt katru noņemto sānu spoli attiecīgajā roku balsta paliktņa kabatā.

Sānu spoļu uzglabāšana





1. Noņemot sānu spoli, uzmanīgi to turiet. Neizmantojiet pārmērīgu spēku un nevelciet vai nesavērpjiet kabeli. Šo piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt savienojumu bojājumus vai vadu atvienošanos.

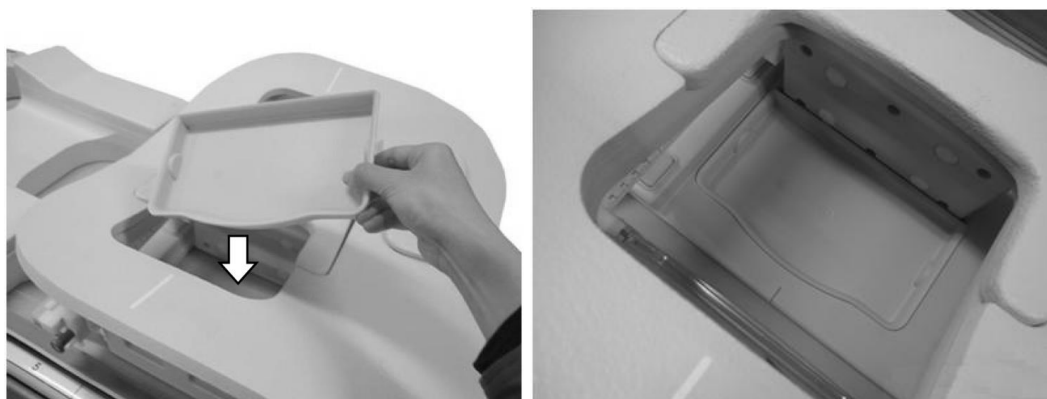


2. Pārvietojot pacientu gendrijā, pārļiecinieties, ka sānu spoles ir droši ievietotas roku balstu paliktņos. Ja noņemtās sānu spoles atrodas spraugā starp kušeti un gendriju, kustības laikā sānu spoles var aizķerties aiz kušetes.



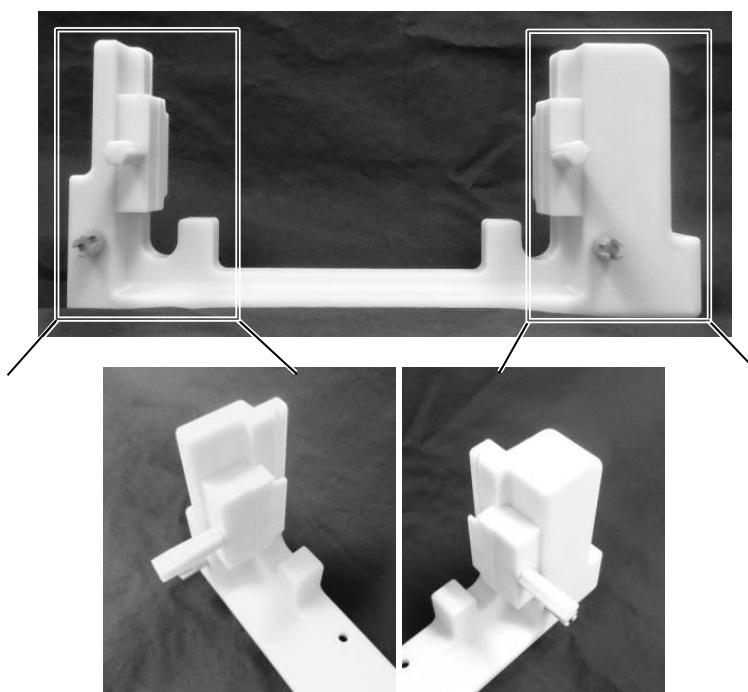
- (6) Ja nepieciešams, ievietojiet šķidruma paplāti spoles pamatnē.

Šķidruma paplātes novietošana

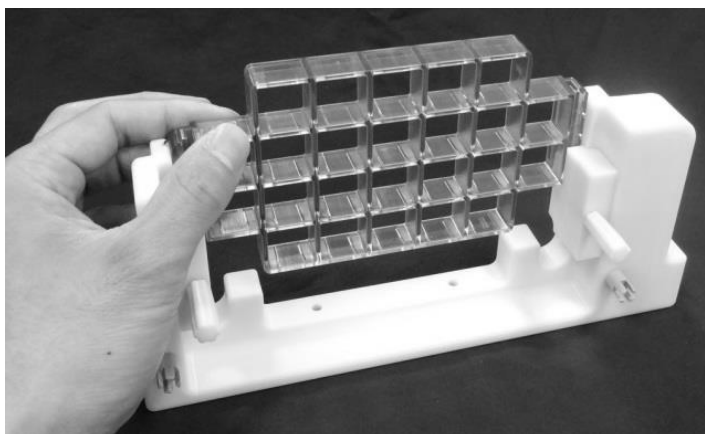


- (7) Pozicionējiet sānu režģi (PN 117143 vai 112235) režģa turētājā, kā parādīts zemāk. Pagrieziet režģa turētāju tā, lai pēc uzstādīšanas uz skalas norādītie skaitļi būtu redzami no ārpuses. Iebīdiet režģi režģa turētāja gropēs. Nostipriniet režģi, pagriežot abas režģa turētāja pogas pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tās ir pilnībā pievilktas.

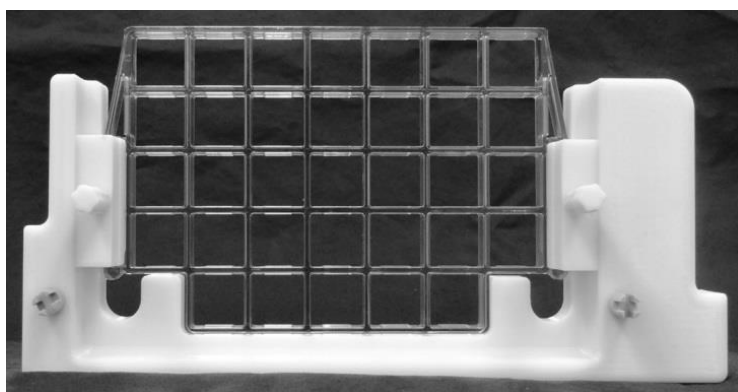
Atrodiet režģa turētāja gropes



Iebīdiet režģi režģa turētāja gropēs



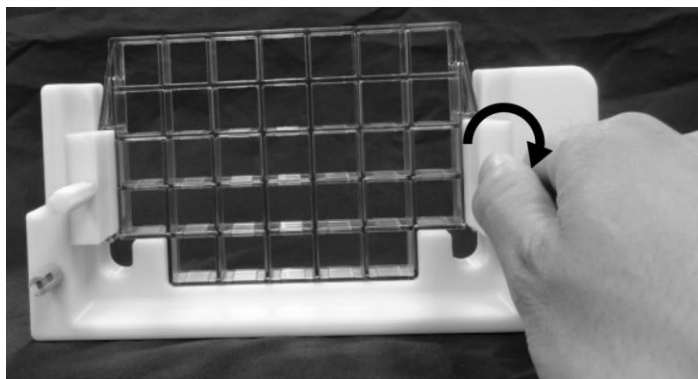
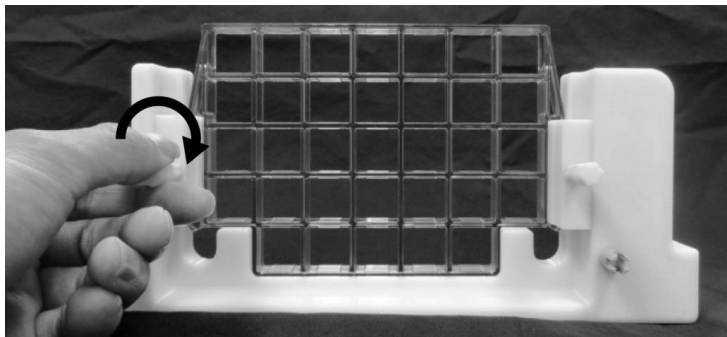
Režģa turētājs ar režģi pareizā pozīcijā



- | | |
|----------|--|
| i | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sānu režģa daļas numurs 112235 ir attēlots iepriekš minētajos fotoattēlos. Sānu režģa daļas numurs 117143 ir attēlots iepriekš minētajos fotoattēlos. 2. Pārliecinieties, ka biopsijas režģis ir novietots pareizā virzienā. Ja biopsijas režģis ir vērsts nepareizā virzienā, to nevarēs ievietot režģa turētājā. 3. Labais un kreisais režģa turētājs ir atšķirīgi. To pogām ir krāsu kodi, kas atbilst sānu spoles turētāja pogu krāsai. |
|----------|--|

- (8) Kad režģis ir ievietots, nostipriniet to, pagriežot abas režģa turētāja pogas pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tās ir pilnībā pievilktas.

Nostipriniet režģi vietā, pagriežot pogas

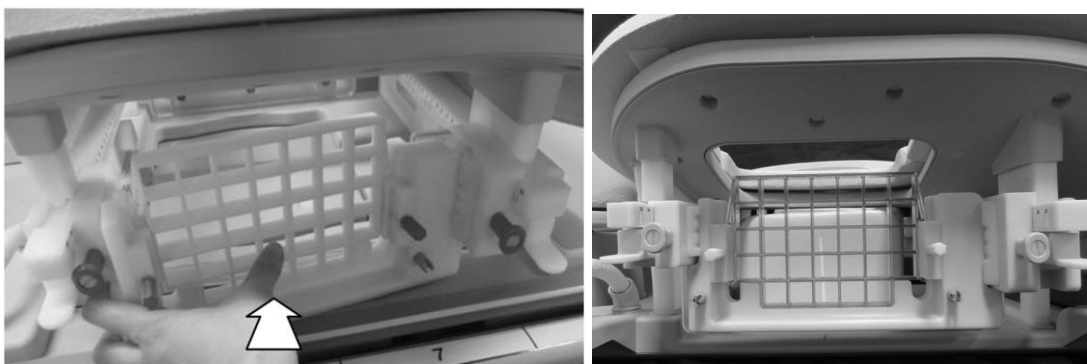


UZMANĪBU!

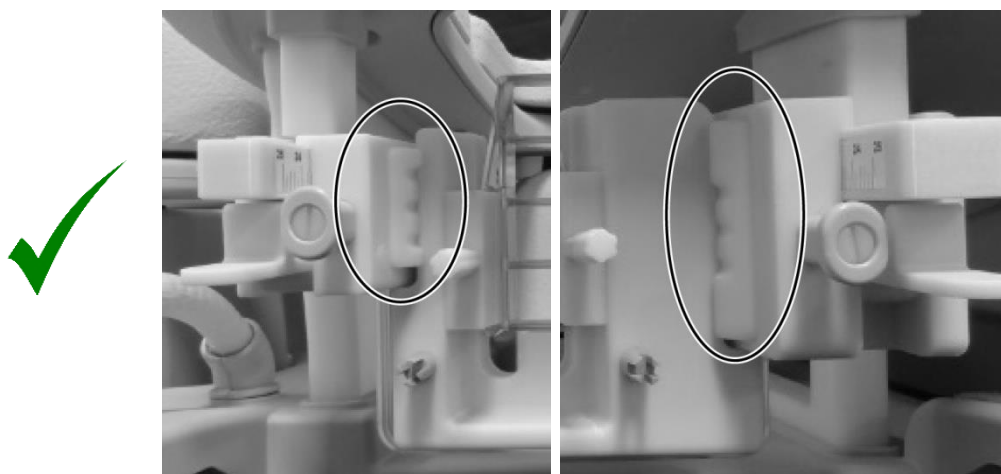
Kad pogas ir pievilktas, pārliecinieties, ka biopsijas režģis ir droši nostiprināts vietā. Ja režģis nav pareizi piestiprināts pie režģa turētāja, izmeklējuma laikā režģis var nobīdīties un pacients var gūt traumu.

- (9) Ievietojiet režģa turētāju ar sānu režģi sānu spoles turētājā un bīdiet to, līdz tas fiksējas. Atkārtojiet to arī otrā pusē. Vizuāli pārliedcinieties, ka režģa turētāji abās pusēs ir nostiprināti vietā.

Iebīdiet režģa turētāju sānu spoles turētājā un bīdiet to, līdz tas fiksējas vietā ar klikšķi



Pārliedcinieties, ka režģa turētāji ir nostiprināti vietā





Bīdiet režģa turētāju, līdz dzirdams fiksācijas klikšķis. Ja režģis un režģa turētājs nav droši nostiprināti vietā, tie var negaidīti atvienoties, un var rasties traumas.



Pastumiet režģa turētāju no apakšas, lai pārlicinātos, ka tas ir droši nostiprināts vietā.



Stumt

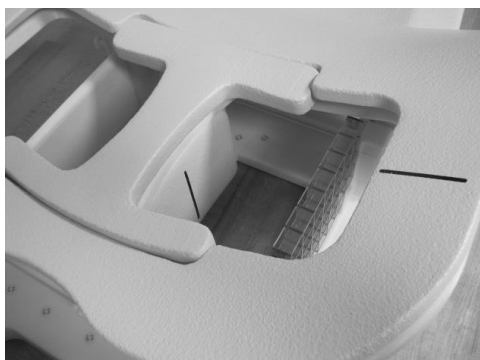


Ja ir nepieciešams noņemt režģa turētāju, lai mainītu tā novietojumu, skatiet 4.4. sadaļā sniegtos norādījumus par režģa noņemšanu.

- (10) Ja nepieciešams, noregulējiet sānu spoles turētāja horizontālo pozīciju, kā vadotni izmantojot lineālu. Skatiet SPEEDER CX krūts spoles lietotāja rokasgrāmatu.

- (11) Tagad CX režģa turētājs ir gatavs sānu attēlveidošanai un/vai biopsijai. Norādījumus par pacienta pozicionēšanu un skenēšanu skatīt SPEEDER CX krūts spoles un MRA sistēmas lietotāja rokasgrāmatās.

Sānu piekļuves iestatīšana



 UZMANĪBU!	Pozicionējot pacientu, pārliecinieties, ka pacients ar savu svaru nespiež uz biopsijas režģi no augšas. Izmeklējuma laikā režģis var nobīdīties un pacients var gūt traumu.
	Izvēlieties MRA skenēšanas spoles tipu “BreastCX LatA Bilat” vai “BreastCX DualA Bilat”. Izvēloties citu spoles tipu, var pasliktināties attēla kvalitāte.

- (12) Norādījumus par biopsijas režģa un biopsijas adatu lietošanu skatiet ražotāja nodrošinātajā rokasgrāmatā.

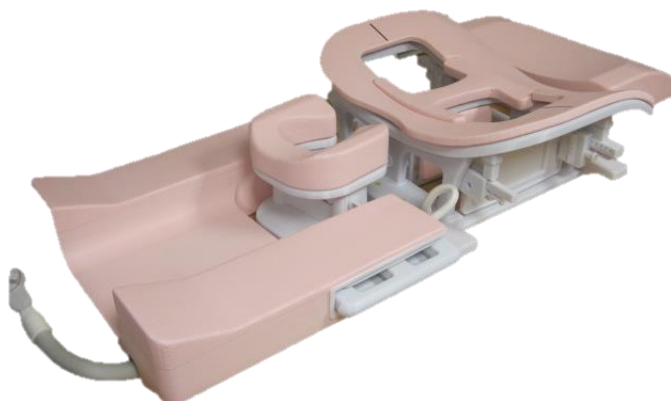
4.2 CX režģa turētāja izmantošana centrālai piekļuvei

Veiciet tālāk aprakstītās darbības, lai piestiprinātu CX režģa turētāju pie SPEEDER CX krūts sānu spoles.

- (1) Pirms katras lietošanas reizes notīriet spoli, visas CX režģa turētāja daļas un biopsijas režģi. Informāciju par tīrīšanas metodēm skatiet 5. sadaļā.
- (2) Novietojiet SPEEDER CX krūts spoli uz kušetes kā norādīts SPEEDER CX krūts spoles lietošanas rokasgrāmatā.

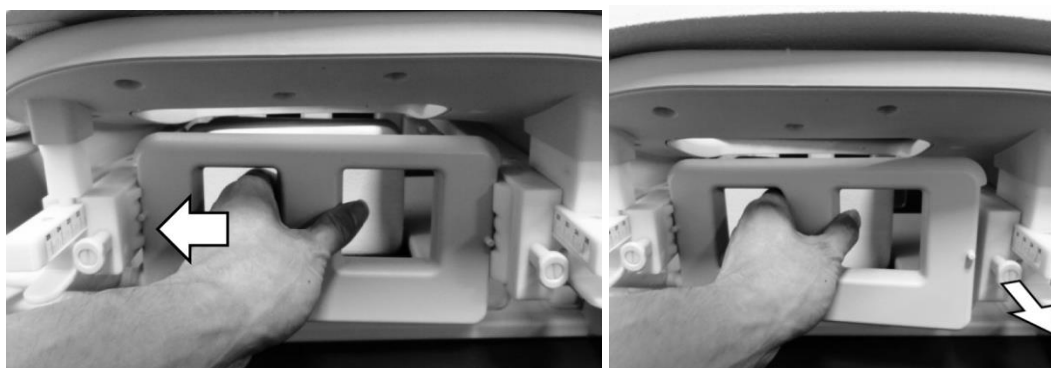
- (3) Novietojiet uz kušetes roku balsta paliktņi.

Roku balsta paliktņa novietošana



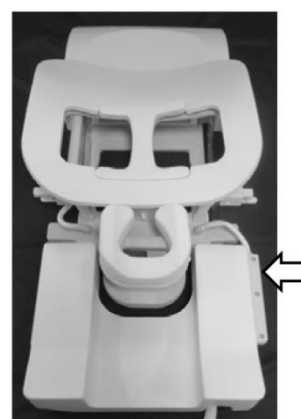
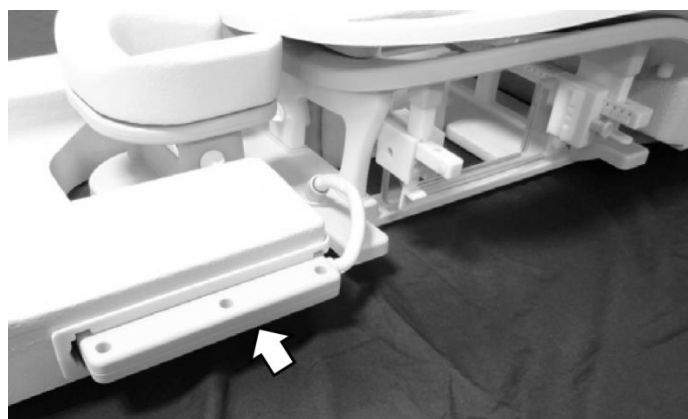
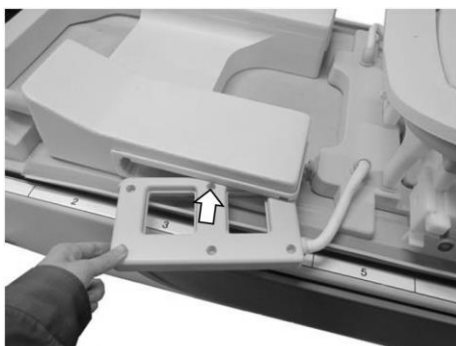
- (4) Uzlieciet kompresijas plāksni pusē, kurā tiks veikta biopsija. Informāciju skatiet SPEEDER CX krūts spoles lietotāja rokasgrāmatā.
- (5) Noņemiet sānu spoles no sānu spoles turētāja tajā pusē, kurā netiek veikta attēlveidošana. Lai to izdarītu, satveriet sānu spoli un nedaudz pastumiet to uz kabeļa izvades pusi. Vienlaikus izvelciet pretējo galu no ietvara, kā parādīts zemāk.

Noņemiet sānu spoli



(6) Uzglabājiēt katru noņemto sānu spoli attiecīgajā roku balsta paliktņā kabatā.

Sānu spoļu uzglabāšana



- i** 1. Noņemot sānu spoli, uzmanīgi to turiet. Neizmantojiet pārmērīgu spēku un nevelciet vai nesavērpjiet kabeli. Šo piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt savienojumu bojājumus vai vadu atvienošanos.

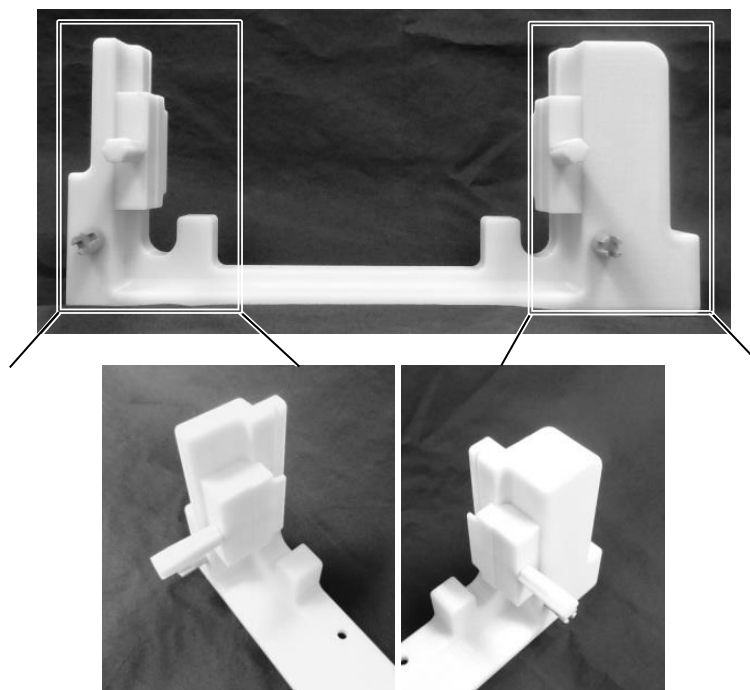


2. Pārvietojot pacientu gentrijā, pārliecinieties, ka sānu spoles ir droši ievietotas roku balstu paliktņos. Ja noņemtās sānu spoles atrodas spraugā starp kušeti un gentriju, kustības laikā sānu spoles var aizķerties aiz kušetes.

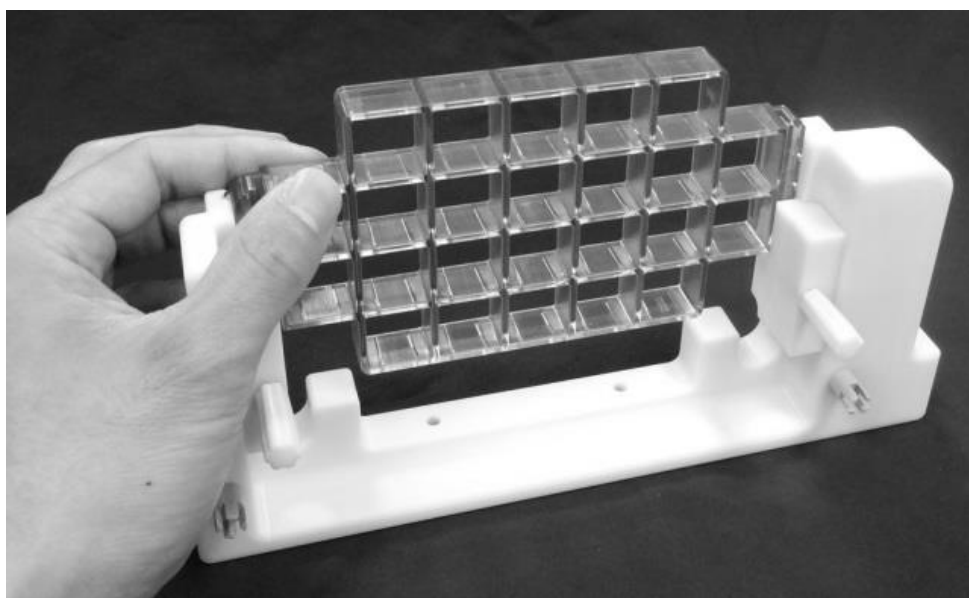


- (7) Pozicionējiet centrālo režģi (PN 112238) režģa turētājā, kā parādīts zemāk. Pagrieziet režģa turētāju tā, lai pēc uzstādīšanas uz skalas norādītie skaitļi būtu redzami no ārpuses. Iebīdiet režģi režģa turētāja gropēs. Nostipriniet režģi, pagriežot abas režģa turētāja pogas pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tās ir pilnībā pievilktas.

Atrodiet režģa turētāja gropes



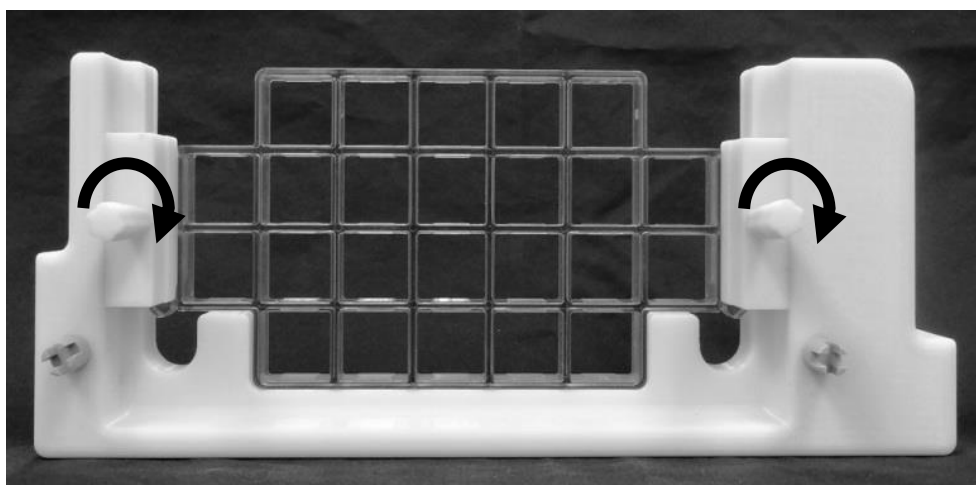
Iebīdiet režģi režģa turētāja gropēs



- i**
1. Pārliedzinieties, ka biopsijas režģis ir novietots pareizā virzienā. Ja biopsijas režģis ir vērsts nepareizā virzienā, to nevarēs ievietot režģa turētājā.
 2. Labais un kreisais režģa turētājs ir atšķirīgi. To pogām ir krāsu kodi, kas atbilst sānu spoles turētāja pogu krāsai.

(8) Kad režģis ir ievietots, nostipriniet to, pagriežot abas režģa turētāja pogas pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tās ir pilnībā pievilktas.

Nostipriniet režģi vietā, pagriežot pogas



⚠
UZMANĪBU! Kad pogas ir pievilktas, pārliedzinieties, ka biopsijas režģis ir droši nostiprināts vietā. Ja režģis nav pareizi piestiprināts pie režģa turētāja, izmeklējuma laikā režģis var nobīdīties un pacients var gūt traumu.

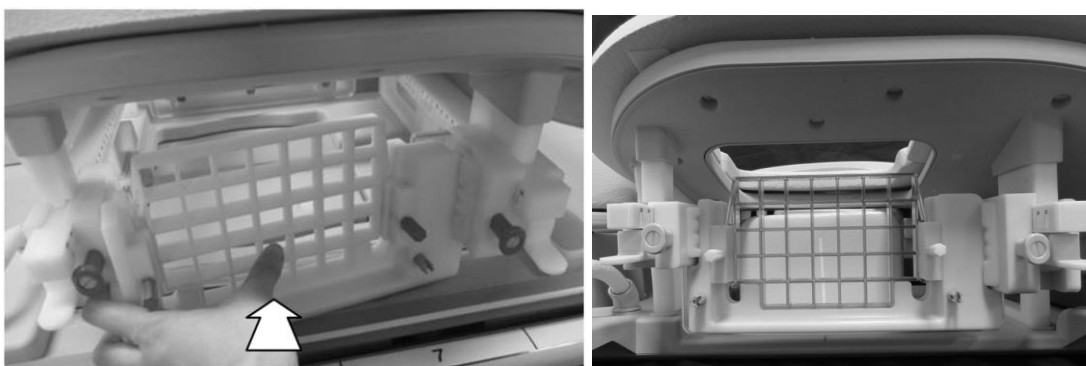
(9) Noņemiet centrālos paliktņus no abām centrālās spoles pusēm.

Centrālie paliktņi

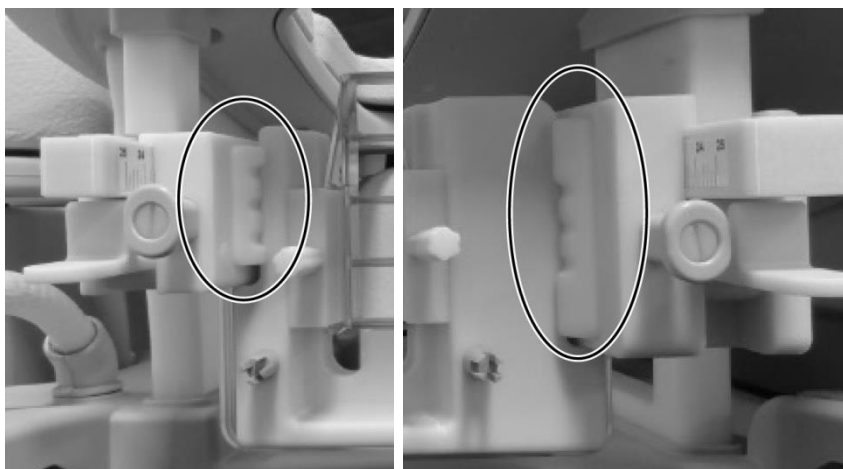


(13) Ievietojiet režģa turētāju ar sānu režģi sānu spoles turētājā un bīdiet to, līdz tas fiksējas. Atkārtojiet to arī otrā pusē. Vizuāli pārlicinieties, ka režģa turētāji abās pusēs ir nostiprināti vietā.

Iebīdiēt režģa turētāju sānu spoles turētājā un bīdiet to, līdz tas fiksējas vietā ar klikšķi

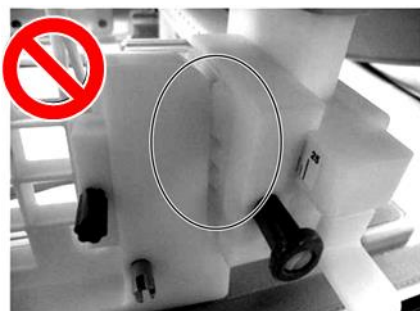
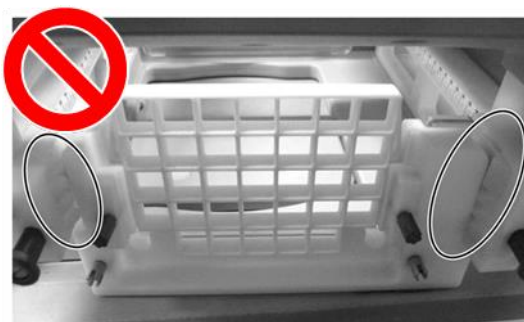


Pārlicinieties, ka režģa turētāji ir nostiprināti vietā





Bīdiet režģa turētāju, līdz dzirdams fiksācijas klikšķis. Ja režģis un režģa turētājs nav droši nostiprināti vietā, tie var negaidīti atvienoties, un var rasties traumas.



Pastumiet režģa turētāju no apakšas, lai pārliecinātos, ka tas ir droši nostiprināts vietā.



Stumt



Ja ir nepieciešams noņemt režģa turētāju, lai mainītu tā novietojumu, skatiet 4.4. sadaļā sniegtos norādījumus par režģa noņemšanu.

- (10) Atbloķējiet centrālo spoli, pagriežot pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Pagrieziet centra spoli uz leju tajā pusē, kurā netiek veikta attēlveidošana.

Centrālās spoles pārvietošana



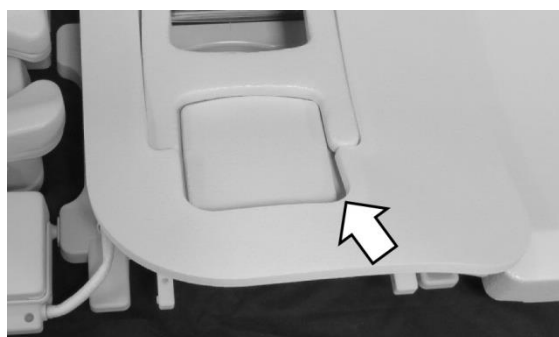
(11) Ja nepieciešams, ievietojiet šķidruma paplāti spoles pamatnē.

Šķidruma paplātes novietošana



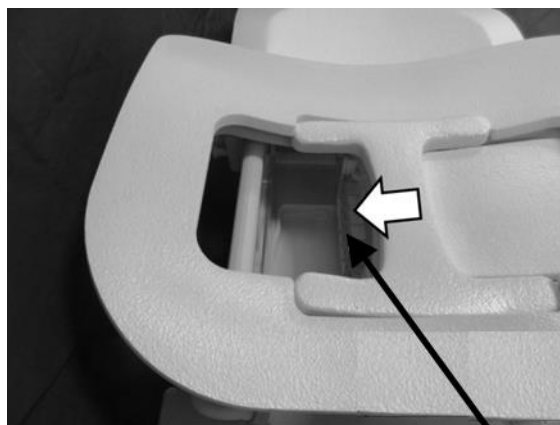
(12) Ja krūts, kuri netiek veikta attēlveidošana, traucē attēlveidošanu, ievietojiet attiecīgajai krūtij paredzētajā atverē bloķēšanas plāksni ar komforta paliktni.

Bloķēšanas plāksnes un paliktņa pozicionēšana



(13) Atbloķējiet sānu spoles turētāju un pārvietojiet to pāri spoles centram. Informāciju skatiet SPEEDER CX krūts spoles lietotāja rokasgrāmatā.

Režģa turētāja pārvietošana spoles centrā



(14) Tagad CX režģa turētājs ir gatavs centrālai attēlveidošanai un/vai biopsijai. Norādījumus par pacienta pozicionēšanu un skenēšanu skatīt SPEEDER CX krūts spoles un MRA sistēmas lietotāja rokasgrāmatās.



UZMANĪBU!

Pozicionējot pacientu, pārliecinieties, ka pacients ar savu svaru nespiež uz biopsijas režģi no augšas. Izmeklējuma laikā režģis var nobīdīties un pacients var gūt traumu.



Izvēlieties MRA skenēšanas spoles tipu "BreastCX LatA Bilat" vai "BreastCX DualA Bilat". Izvēloties citu spoles tipu, var pasliktināties attēla kvalitāte.

(15) Norādījumus par biopsijas režģa un biopsijas adatu lietošanu skatiet ražotāja nodrošinātajā rokasgrāmatā.

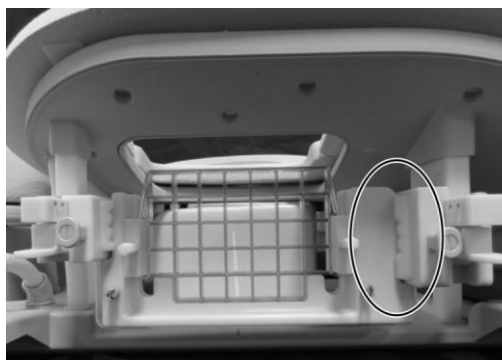
4.3 Pacienta pozicionēšana un skenēšana

Pacienta pozicionēšanas un attēla iegūšanas procedūras skatiet SPEEDER CX krūts spoles (MJAM-147A) lietotāja rokasgrāmatā.

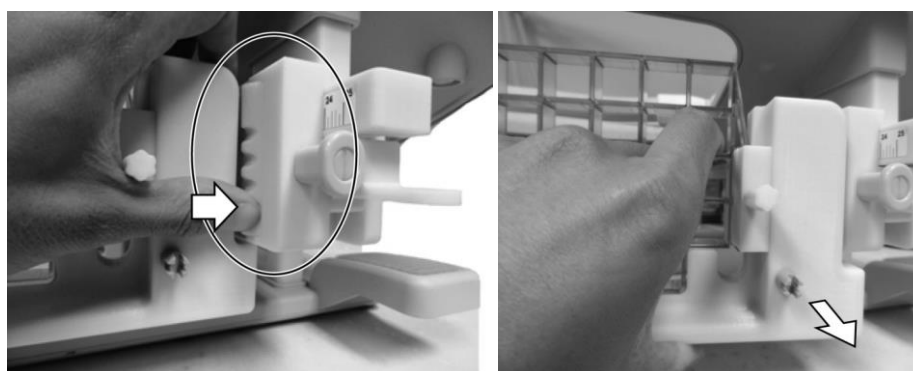
4.4 Režģa turētāja noņemšana

(1) Nospiediet kājgalī esošo kronšteinu un pārvietojiet režģa turētāju uz āru, kā parādīts turpmāk.

Skava



Nospiediet kronšteinu un izvelciet uz āru



UZMANĪBU!

Režģa turētāja noņemšanas laikā uzmanieties, lai nesaspiestu pirkstus. Pirkstiem iesprūstot starp rāmi un režģa turētāju, pastāv traumu gūšanas risks.



5. nodaļa – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija

5.1 CX režģa turētāja tīrīšana



UZMANĪBU!

1. Neuzklājiet tīrīšanas līdzekli tieši uz CX režģa turētāja.
2. Nesterilizējiet izstrādājumu, pakļaujot to augstai temperatūrai vai pakļaujot etilēnoksīda gāzei. No sveķiem izgatavotās daļas var deformēties.
3. Izstrādājuma tīrīšanai neizmantojiet benzīnu. Tas var izraisīt krāsas maiņu, izkropļojumus, bojājumus vai bojājumus.

Visas CX režģa turētāja daļas pēc katras lietošanas reizes jātīra saskaņā ar tālāk norādīto procedūru.



Pirms tīrīšanas izjauciet CX režģa turētāju pa komponentiem.

1. Noslaukiet netīrumus no spoles virsmas ar sausu auduma drānu. Ja netīrumus nevar viegli notīrīt, nomazgājiet tos, ievērojot tālāk aprakstīto kārtību.
2. Noslaukiet ar drānu vai marli, kas samitrināta 70–99% izopropanola, 70% etanola, viegla mazgāšanas līdzekļa, kas atšķaidīts ar ūdeni, šķīdumā, vai ar ūdeni.
3. Ļaujiet spolei pilnībā nožūt, vēlams visu dienu.
4. Visus spoles un paliktņu tīrīšanai izmantotos materiālus utilizējiet atbilstoši spēkā esošajiem federālajiem, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
5. Spoļu virsmas tīrīšanai var izmantot arī vispārpieejamos tīrīšanas līdzekļus, neradot apdraudējumu ierīces drošai lietošanai. Izskatiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju un tīriet spoli saskaņā ar veselības aprūpes iestādes noteiktajām procedūrām.



Daži tīrīšanas līdzekļi var izraisīt krāsas maiņu. Tas neietekmē pareizu darbību.

5.2 Atkārtoti lietojamu biopsijas režģu tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

Pirms atkārtoti izmantojamā biopsijas režģa (117143) un marķieru bloka (111251) lietošanas jāveic sākotnējā apstrāde saskaņā ar turpmāk aprakstīto procedūru.



Vienreizlietojamie biopsijas režģi (112235 un 112238) tiek piegādāti sterili, un tiem nav nepieciešama iepriekšēja apstrāde. Izmetiet režģus uzreiz pēc lietošanas; neizmantojiet tos atkārtoti.

Izmantojiet Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) vai Robert Koch Institute (RKI) apstiprinātus mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus. VAH saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē

<https://vah-online.de/en/vah-list>. RKI saraksts ir pieejams arī tīmekļa vietnē https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101.

Ievērojiet arī Slimību profilakses un kontroles centra (CDC) vadlīnijas angloamerikāņu reģionā, kas pieejamas tīmekļa vietnē <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Visi tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras posmi ir pārbaudīti, izmantojot procedūrā norādītos mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, un tos ir ieteicis biopsijas režģa un marķieru bloku ražotājs NORAS MRI Products GmbH. Ja lietotājs neievēro šos norādījumus, viņa pienākums ir atbildīgi izvēlēties piemērotus alternatīvus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus un procesus.

- | | |
|----------|--|
| i | <ol style="list-style-type: none"> 1. Bieža apstrāde var ietekmēt šos produktus (krāsas izmaiņas), bet neietekmē produkta funkcijas. 2. Vienmēr valkājiet aizsargcimdus un ievērojiet lietošanas laiku B hepatīta un HI vīrusa gadījumā (skatīt attiecīgā dezinfekcijas šķīduma lietošanas instrukciju). |
|----------|--|

5.2.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Aprakstītā procedūra ir kvalificēta, pamatojoties uz manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas vadlīnijām (DGKH, DGSV, AKI un VAH 2013) un standartu DIN EN ISO 15883, 1. un 5. daļu.

Procesa solis	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
Manuāla tīrīšana		
- Noskalojiet piesārņotās medicīniskās ierīces zem tekoša auksta ūdens - Dobumu tīrīšanai izmanto mīkstu birstīti.	2 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Izmantojiet krāna ūdeni

Procesa solis	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
- Mazgājiet instrumentus, izmantojot svaigi pagatavotu tīršanas šķīdumu. - Mazgājiet instrumentus ar rokām, izmantojot svaigi pagatavotu tīršanas šķīdumu. Grūti noņemamu netīrumu tīršanai izmanto mīkstu birstīti. - Izskalojiet dobumus (5x), izmantojot nelietotu vienreiz lietojamu šļirci. Nepieciešamais minimālais tilpums ir 20 ml.	5 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: 1,5% Dr. Wei-gert — “Medi Clean forte”
Tīršana ultraskaņas vannā	15 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: 1,5% Dr. Wei-gert — “Medi Clean forte”
- Skalojiet medicīnisko ierīci zem tekoša ūdens. - Izskalojiet dobumus (3x), izmantojot nelietotu šļirci. Nepieciešamais minimālais tilpums ir 20 ml.	1 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Demineralizēta ūdens izmantošana
Vizuālā pārbaude — atkārtojiet iepriekšminētās darbības, līdz vairs nav redzams piesārņojums.	---	---
Rūpīga skalošana ar ūdeni	1 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Demineralizēta ūdens izmantošana
Žāvēšana	---	Atlikušo mitrumu var pilnībā noņemt.
Manuāla dezinfekcija		

Procesa solis	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
• Ievietojiet attīrītos medicīnas izstrādājumus dezinfekcijas šķīdumā. • Reakcijas laika sākumā un beigās izskalojiet dobumus (2x), izmantojot nelietotu vienreizlietojamo šļirci. Nepieciešamais minimālais tilpums ir 20 ml.	10 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: Paul Hartmann AG - 0,75% Korsolex med AF
• Noskalojiet medicīniskās ierīces zem tekoša auksta ūdens • Izskalojiet dobumus (5x), izmantojot nelietotu vienreiz lietojamu šļirci. Nepieciešamais minimālais tilpums ir 20 ml.	1 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Izmantojiet demineralizētu ūdeni

Manuālas tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra (dezinfekcija ar salveti)

Procesa solis	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
Manuāla tīrīšana/dezinfekcija		
Piesārņotu medicīnas ierīču samitrināšana ar Bacillol® 30 Foam putām.	30 s./< 25 °C	Apstrādes ķīmiskās vielas Paul Hartmann AG — “Bacillol® 30 Foam” — izmantošana
Noslaukiet piesārņotos medicīnas izstrādājumus ar drānu, kas samitrināta ar Bacillol® 30 Foam putām, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.	30 s./< 25 °C	Apstrādes ķīmiskās vielas Paul Hartmann AG — “Bacillol® 30 Foam” — izmantošana
Žāvējiet, noslaukot ar drānu, kas nesatur šķiedras.	---	---
Atkārtojiet šo procesu, līdz ir noņemti visi redzamie netīrumi.	---	---

5.2.2 Automātiskā tīrīšana un dezinfekcija

Aprakstītā procedūra ir kvalificēta, pamatojoties uz automātiskās tīrīšanas un dezinfekcijas vadlīnijām (DGKH, DGSV un AKI 2017) un standartu DIN EN ISO 15883, 1. un 5. daļu.

Procesa solis	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
Manuāla iepriekšēja tīrīšana		
- Skalojiet piesārņotos medicīniskos izstrādājumus zem tekoša auksta ūdens, līdz ir noņemti visi redzami netīrumi. - Dobumu tīrīšanai izmanto mīkstu birstīti - Izskalojiet dobumus (5x), izmantojot nelietotu vienreiz lietojamu šļirci.	3 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Izmantojiet krāna ūdeni
Tīrīšana ultraskaņas vannā	10 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: 1,5% Dr. Wei-gert — “MediClean forte”
Automātiskā tīrīšana un dezinfekcija		
Iepriekšēja tīrīšana	2 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Izmantojiet krāna ūdeni
Tīrīšana	10 min./55 °C	Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: 0,5% Dr. Wei-gert — “MediClean forte”
Starpposma skalošana	2 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Izmantojiet krāna ūdeni
Neitralizācija	1 min./< 25 °C (auksts ūdens)	Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: 0,1% Dr. Wei-gert — “Neodisher Z”
Dezinfekcija	5 min./93 °C	Izmantojiet krāna ūdeni
Žāvēšana	10 min./< 90 °C	---



Automātiskā dezinfekcija ir ieteicamāka nekā manuālā dezinfekcija.

5.2.3 Dezinfekcijas mazgāšanas process

Aprakstītā procedūra tika veikta, pamatojoties uz VAH dezinfekcijas komisijas ieteikumiem veļas dezinfekcijai.

Apstrādes posms	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
Mazgāšana	130 min./95 °C	Izmantojiet krāna ūdeni Apstrādē izmantotās ķīmiskās vielas: koncentrēts mazgāšanas līdzeklis: Persil Duo Caps

5.2.4 Sterilizācija

Aprakstītā procedūra ir kvalificēta, pamatojoties uz standartu DIN EN ISO 11138-3 un EN 285.

Procesa solis	Laiks/temperatūra	Procesa soļa komentāri
Sterilizācija	5 min./134 °C	sterilizācija piesātinātā tvaikā ar frakcionētu vakuumu
Žāvēšana	20 min./< 134 °C	---



Šo sterilizācijas ciklu ASV FDA neatzīst par standarta sterilizācijas ciklu. Lietotāji drīkst izmantot tikai tādus sterilizatorus un piederumus (piemēram, sterilizācijas apvalkus, sterilizācijas maisījumus, ķīmiskos indikatorus, bioloģiskos indikatorus un sterilizācijas traukus), kurus ASV FDA ir apstiprinājusi atbilstoši izvēlētajā sterilizācijas cikla specifikācijām (laiks un temperatūra).

5.3 Apkope

CX režģa turētājam nav nepieciešama regulāra apkope.

5.4 Remonts

Ja rodas jautājumi par CX režģa turētāja remontu, sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.

5.5 Utilizācija

Lūdzu, ievērojiet vietējos noteikumus attiecībā uz elektroniskā aprīkojuma utilizēšanu.

Neizmetiet CX režģa turētāju nešķirojamo atkritumu tvertnēs. Ja rodas jautājumi par CX režģa turētāja atgriešanu vai iznīcināšanu, sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.

5.6 Sagaidāmais kalpošanas ilgums

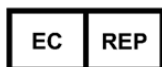
Šī izstrādājuma paredzamais kalpošanas laiks normālos lietošanas apstākļos ir vismaz 6 gadi.

Izstrādājums ir drošs lietošanai arī pēc paredzētā kalpošanas laika; ja tiek ievērota drošības sadaļā sniegtā informācija, izstrādājums turpina darboties, kā paredzēts.

**Ražotājs:**

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

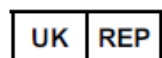
www.qualityelectrodynamics.com

**Pilnvarotais pārstāvis Eiropā:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande

**Importētājs — ES:**

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Līdz 30.07.2023.: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nīderlande
Kopš 2023-07-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nīderlande

**Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē:**

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

**Izplatītāji:**

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
Līdz 30.06.2023.: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nīderlande
Kopš 2023-06-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nīderlande

**Pilnvarotais pārstāvis Šveicē:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice

Pirmā izdevuma datums: 2023-02/pārskatīšanas datums: 2025-02